



TOIMINTAJÄRJESTELMÄPROJEKTI

Mikrobiologian laboratoriossa

Opinnäytetyö

Sirpa Kuosmanen

Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala

Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma

Ylempi AMK

Syksy 2010

OPINNÄYTETYÖ

Tiivistelmä

Koulutusohjelma: Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma	
Suuntautumisvaihtoehto: Sosiaali – ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto, Hyvinvointiteknologia 90 op	
Työn tekijä(t): Sirpa Kuosmanen	
Työn nimi: Toimintajärjestelmäprojekti Kliinisen mikrobiologian laboratoriossa	
Päiväys: 1.12.2010	Sivumäärä / liitteet: 40 sivua/8 liitettä(24 sivua)
Ohjaajat: Yliopettaja Sirkka-Liisa Halimaa, ylläkäri Jari Karhukorpi	
<p>Tiivistelmä:</p> <p>Tämän kehittämistehtävän lähtökohdat olivat työyhteisön toimintatapojen kehittäminen ja yhtenäistäminen. Kehittämistehtävän toimeksiantajana toimi Itä-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osasto. Kehittämistehtävän pohjana oli Itä-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitoskuntayhtymän (ISLAB:n) toimintakäsikirja vuodelta 2009. Kehittämistehtävän tavoitteena oli saada ISLAB: n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osaston työpistekuvaukset ja työohjeet vastaamaan ISLAB:n toimintakäsikirjan vaatimuksia.</p> <p>Kehittämistehtävä toteutettiin työyhteisön yhteisenä projektityönä, jota varten perustettiin erillinen projektiorganisaatio. Projektin toteutuksessa käytettiin projektisuunnittelumetodiikkaa. Menetelmä perustuu projektityön tarvelähtöisyyteen, tavoitteellisuuteen ja osallistuvuuteen. Projekti eteni syklisenä prosessina, jossa erottui esisuunnittelu, suunnittelu, toteutus, arviointi ja lopetus vaiheet. Projektin tehtävät toteutuivat työsuunnitelmien mukaisesti. Projektin tehtävien toteuttamismalleina käytettiin vertaiskehittämistä eli benchmarkig- työskentelyä ja Demingin laatuympyrää eli PCDA-sykliä. Kehittämistehtävä tehtiin ajalla 1.9.2009–15.12.2010.</p> <p>Kehittämishankkeen tuotoksena syntyivät ISLAB Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osastolle eri työpisteisiin työpistekuvaukset ja ohjekansiot sekä paperi että sähköisessä muodossa. Kehittämistehtävän tuotosten pohjalta yksikössä voidaan käynnistää sisäinen auditointi sekä menetelmien akkreditointi. Kehittämistehtävän tulokset toimivat jatkossa henkilöstön perehdyttämisen ja toimintojen kehittämisen välineenä.</p>	
Avainsanat: (1-5) Toimintajärjestelmä, toimintakäsikirja, kehittäminen, projektinhallinta	
Julkinen <input checked="" type="checkbox"/>	Salainen <input type="checkbox"/>

SAVONIA UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Health Professions Kuopio

THESIS

Abstract

Degree Programme: Health Care	
Option: Social - Health Care and Sciences Master's Degree in Health Technology 90 credits	
Authors: Sirpa Kuosmanen	
Title of Thesis: Integrated management system project – In the Microbiology laboratory	
Date: 1.12.2010	Pages / appendices: 39 Pages/8 appendices(24 pages)
Supervisor: Principal lecturer Sirkka-Liisa Halimaa, Head physician Jari Karhukorpi	
Contact persons: ISLAB / Joensuu, Department of Microbiology Laboratory	
<p>The aim of this thesis was the development of workplace policies and harmonization. This thesis was commissioned by the Eastern Finland Laboratory Centre (ISLAB), Department of Microbiology Laboratory in Joensuu. The thesis is based on ISLAB's quality manual for the year 2009. The thesis was to get ISLAB's Department of microbiology laboratory workstation descriptions and work instructions to correspond with ISLAB's operating manual requirements.</p> <p>The thesis was carried out as a project for which a separate project organization was established. Project implementation was used project cycle management. The method is based on project work, the need for development, research objective and participation. The project went on a cyclical process, which differed from pre-planning, planning, implementation, evaluation and completion stages. Project tasks were carried out with the workplans. Implementations of the project tasks were used benchmarking-work and the Deming quality circle of PCDA-cycles. The thesis was made during the period September 1, 2009 to December 15, 2010.</p> <p>As a result of the development processes were received for Department of Microbiology Laboratory of different workstations, workstation descriptions and instructions manuals in both paper and electronic form. Development of a task unit on the basis of the outputs can be initiated an internal audit as well as methods accreditation. Development of a task operating results can be used in future staff training and operations development tool.</p>	
Keywords: (1-5) Integrated management system, quality manual, development, project management	
Public <input type="checkbox"/> x_	Secure <input type="checkbox"/> x_

Sisältö

1 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TAUSTA, TARKOITUS JA TAVOITE	2
2 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN KESKEISET KÄSITTEET	4
2.1 Laadunhallinta toimintajärjestelmän pohjana.....	5
2.2 Toimintajärjestelmän merkitys organisaatiolle	6
2.3 ISLAB: n toimintajärjestelmän rakenne	9
2.4 Toimintajärjestelmän dokumentointi	10
2.4.1 Toimintakäsikirja	10
2.4.2 Työprosessit ja työohjeet	11
2.5 Laadunvarmistaminen	13
3 KATSAUS LAADUNHALLINNAN MENETELMÄMALLEIHIN	15
3.1 Laatusuosituksset laadun kehittämisen välineenä	16
3.2 ISO 9000 standardit	18
3.3 Muut laatustandardit ja – ohjeistot	19
3.4 Laatuksiteeristöihin perustuvat mallit	22
4 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN	24
5 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TOTEUTUS	26
5.1 Kehittämisprojektin toteutustavat.....	26
5.2 Kehittämisprojektin vaiheet ja kesto	27
5.3 Projektin tuotokset ja tulokset.....	31
5.4 Projektin toteutumisen arviointi.....	34
6 POHDINTA	38
Lähteet.....	41

Liitteet:

Liite1 Projektisuunnitelma

Liite2 Kehittämishankkeen aikataulu

Liite3 Työsuunnitelmat

Liite4 Riskit

Liite5 Kustannukset

Liite6 Kyselylomake

Liite7 Työpistekuvausmalli(Ei julkinen asiakirja)

Liite8 Työohjelmall(Ei julkinen asiakirja)

Taulukot:

Taulukko 1. Kehittämistehtävän lähtötilanne ja tavoite kohdeorganisaatiossa (mukaillen Engeström 2004, 59–60)

Taulukko 2. ISO17025 pääkohdista (Jaarinen & Niiranen 2005; SFS-EN ISO/IEC 17025 2005 10)

Taulukko 3. ISO 15189 pääkohdista (SFS-EN ISO 15189, 4)

Kuviot:

Kuvio 1 Toimintajärjestelmän rakenne (Lecklin 2006, 31; Moisio 2009)

1 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TAUSTA, TARKOITUS JA TAVOITE

Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä (ISLAB) perustettiin 1.1.2008 ERVA (Eryitysvastuualue)- hankeen tuloksena. Tässä kehittämistehtävässä käytetään laboratorioliikelaitoksesta jatkossa lyhennettä ISLAB. Itä-Suomen yhteiseen laboratorio-organisaation kuuluvat omistajajäseninä Etelä-Savon, Itä-Savon ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiirien sekä Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymät. ISLAB tuottaa laboratoriopalveluja kliinisen kemian, hematologian, mikrobiologian ja fysiologian sekä geneetiikan yksiköissä. Henkilöstömäärä oli vuonna 2009 noin 500 ja laboratoriotoimipaikkoja 50, joista neljä on aluelaboratoriota. Aluelaboratorioiden sijaintipaikat ovat Joensuu, Kuopio, Mikkeli ja Savonlinna. Vuosittain ISLAB tuottaa lähes 6 miljoonaa tutkimustulosta. Pohjois-Karjalan alueella lähes kaikki kunnat lukuun ottamatta vaarakuntia Nurmes, Valtimo, Lieksa ja Ilomantsi (liittyy vuoden 2011 alussa) kuuluvat ISLAB :n.

Kliinisen laboratoriotoiminnan alueella on kuulunut viimeiset kaksikymmentä vuotta jatkuva muutos. Muutoksen seurauksena laboratoriohenkilökunta on joutunut sopeutumaan jatkuviin uusiin haasteisiin. Kansalliset terveyspoliittiset projektit 1990-luvun lopulta 2000-luvulle ovat muuttaneet suomalaista laboratorio-toimintaa rakenteellisesti. Hankkeiden tavoitteena on ollut keskittää laboratoriopalvelut yhä suurempiin yksiköihin. Tavoitteena on ollut poistaa päällekkäisiä ja turhia laboratoriotutkimuksia terveydenhuollon kustannuksia säästäen. Toinen tavoite on ollut taata samanlaiset laboratoriopalvelut kansalaisille asuinpaikasta riippumatta sekä tuottaa palvelut parhaita käytäntöjä noudattaen ja hyödyntää yhteisiä toimintatapoja ja ammattitaistoista henkilöstöä laboratoriopalvelujen tuottamisessa. (Terveys 2015-kansanterveysohjelma.) Tavoitteisiin pääseminen on edellyttänyt laboratoriotoiminnalta yhteisten tietojärjestelmien ja toimintajärjestelmien kehittämistä ja yhtenäistämistä.

Itä-Suomen yhteisen laboratorioliikelaitoksen tehtävänä on tarjota laboratoriopalveluja tasapuolisesti koko erityisvastuualueensa asiakkaille. Palvelujen tuottamisessa noudatetaan yhtenäisesti laboratoriotoiminnan parhaita käytäntöjä ja toimintatapoja. ISLAB:n tavoitteita ovat laboratorioprosessien, toimintatapojen ja

laadunhallinnan yhdenmukaistaminen ja koordinointi. Yhteinen toimintajärjestelmä mahdollistaa organisaatiossa yhtenäisen ja vakiintuneen toimintatavan. (Laitinen 2009.) ISLAB:n toimintajärjestelmä on rakennettu noudattamaan edellä mainittuja tavoitteita. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi ISLAB:n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osastolla aloitettiin toimintajärjestelmäprojekti syksyllä 2009. Kehittämisprojektin aikatauluksi arvioitiin yksi vuosi.

Kehittämistehtävän toimeksiantajana oli ISLAB:n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osasto. Osaston henkilökunnan muodostavat ylilääkäri, mikrobiologian erikoislääkäri, osastonhoitaja, apulaisosastonhoitaja, 13 laboratoriohoitajaa/bioanalyttikkoa, 3 tutkimusapulaista ja 1 osastosihteeri. Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osasto tarjoaa klinisen mikrobiologian palveluja koko Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymän osastoille ja terveyskeskuksille sekä ISLAB:n muille laboratorioille. Itsetehtyjen tutkimusten määrä vuosittain on noin 110 000.

Kehittämistehtävän tarkoitus oli yhdenmukaistaa ISLAB:n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osaston työpistekuvaukset sekä työohjeet vastamaan Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän toimintakäsikirjan vaatimuksia. Kehittämistehtävän tavoitteena oli saada ISLAB:n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osastolle työpistekuvaukset ja päivitetyt työohjeet. Kehittämistehtävässä ei käsitellä laboratoriotoimintaan liittyvää lainsäädäntöä eikä säädöksiä lukuun ottamatta mikrobiologian laboratorioiden toimilupaa. Kehittämistehtävän lähtökohtana oli toimintakäsikirja, joissa edellä mainitut lainsäädäntö ja säännökset on huomioitu. Kehittämistehtävä rajoittui ISLAB:n yhteisen toimintakäsikirjan osaan työpistekuvaukset, työohjeiden yhdenmukaistaminen. Kehittämistehtävän tuotosten pohjalta kohdeyksikössä voidaan aloittaa sisäinen tarkastus (auditointi) toimintakäsikirjan ohjeiden ja periaatteiden noudattamisesta käytännön työssä.

ISLAB:n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osaston lähtötilanne oli ennen kehittämistehtävän aloittamista, että yksiköstä puuttuivat ISLAB:n toimintakäsikirjan vaatimat työpistekuvaukset sekä työohjeet olivat puutteelliset tai päivittämättä. Kohdeorganisaation lähtötilannetta ja tavoitetta kuvataan taulukossa 1.

Taulukko 1. Kehittämistehtävän lähtötilanne ja tavoite kohdeorganisaatiossa (mukaillen Engeström 2004, 59–60)

Toiminto	Lähtötilanne kohdeyksikössä	Tavoite kohdeyksikössä	Vaikutus kohdeyksikössä	Kenen näkökulma
ISLAB :n toimintajärjestelmän ja toimintakäsikirjan vaatimukset	Ei käytäntöön viety	Dokumentoitu, näkyvyys, jatkuva kehittäminen, harmonisointi	Merkitsevä	ISLAB, Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osasto
Työpistekuvaukset	Puuttuivat	Dokumentoitu, jatkuva arviointi ja kehittäminen mukana, yhtenevät, perehdytys, näkyvyys	Merkitsevä	ISLAB, Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osasto
Työohjeet	Puuttuivat, hajanaiset, yhtenäisyys, päivittämättä	Dokumentoitu, jatkuva arviointi ja kehittäminen mukana, yhtenevät, perehdytys	Merkitsevä	ISLAB, Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osasto

2 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN KESKEISET KÄSITTEET

Kehittämistehtävän aloittaminen vaati tutustumista Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän kirjattuun toimintajärjestelmään, laatustandardeihin SFS-EN ISO/IEC 17025 2005 ja SFS-EN ISO 15189 2007 sekä keskeisten käsitteiden selventämistä ja käsitteiden sisällöllistä tarkastelua, mitä käsitteet kirjatussa toimintajärjestelmässä tarkoittavat ja mihin kirjattu toimintajärjestelmä perustuu. Laatusanasto on monimutkainen ja käsitteiden käyttäminen haasteellista. Laatukäsitteistönä suositellaan käytettävän ISO 8402 kansainvälistä laatusanastoa. (Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle 1999, 19). Prosessikeskeisyyden vuoksi laatujärjestelmiä kutsutaan toimintajärjestelmiksi.

2.1 Laadunhallinta toimintajärjestelmän pohjana

Laadunhallinta sisältää yleisen johtamistoimen osa – alueen, jossa määritetään organisaation laatupolitiikka ja – tavoitteet sekä laatuun liittyvät vastuut. Toteuttamismenetelminä käytetään laadun suunnittelua, laadun ohjausta ja laadun parantamista. (Tuurala 2003.) Laadunhallinta muodostuu organisaatiossa vastuista, tehtävistä, prosesseista ja toimintatavoista. Saavutettaviin tavoitteisiin liitetään varmistaminen. Organisaatiolle hyvin suunniteltu ja toteutettu laadunhallinta on toiminta-ajatuksen ja strategian tukena. Laadunhallinta organisaatiossa edellyttää, että toimintayksikkö tietää, mikä on sen tehtävä ja asiantuntijuusalue. (Outinen, Holma & Lempinen 1994, 79–80; Holma, Outinen, Idänpää-Heikkilä & Sainio 2001, 7.) Laadunhallinta näkyy organisaatioissa dokumentoituna erilaisina hoito- ja palvelusuunnitelmina, asiakaspalautejärjestelminä, sisäisinä ja ulkoisina arviointijärjestelminä ja yksiköiden laatuja järjestelminä. (Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle 1999, 28).

Laatu. Laatu käsitteen määrittämiseen on olemassa monta näkökulmaa ja sen merkitys vaihtelee näkökulmista riippuen. Yleensä laatu merkitsee hyvää ja myönteistä. Standardi ISO 8402 määrittelee laadun, että se on tuotteen tai palvelun kaikki ne ominaisuudet ja piirteet, joilla tuote tai palvelu täyttää asetetut tai oletetut vaatimukset. Vaatimukset voivat olla lainsäädäntöön, määräyksiin, sopimuksiin tai asiakkaiden erillistarpeisiin määriteltäviä. Laatufilosofia nostaa laadun näkökulmaan suhteellisuuden ja erilaisten tulosten vertailun. Toteutunutta laatua verrataan tavoitteeseen, rakennetta suorituskyykyyn ja tarvetta tyydytykseen. Sosiaali- ja terveystalvelujen monimutkaisuus ja laajuus vaatii laatuksit teeltä monipuolisempaa näkökulmaa kuin teollinen määrittely on antanut laadulle. (Outinen, Holma & Lempinen 1994, 13; Lillrank 1998, 8, 19; Holma, Outinen, Idänpää-Heikkilä & Sainio 2001, 8.) Laatua voidaan katsoa subjektiivisesta ja objektiivisesta näkökulmasta. Subjektiiviseen näkökulmaan kuuluvat asiakkaan odotukset ja kokemukset laadusta, sekä asiakkaan tarpeen täyttäminen. Deming 1940-luvulla, TQM ja Edwards 1950-luvulla esittivät, että laatu on asiakkaan nykyisten ja tulevien odotusten ja tarpeiden täyttämistä. Objektiivinen näkökulma kuvaa laadun mittaamista, suorituskyykyä ja ominaisuuksia. (Karjalainen & Piirainen 2006; Moisio 2009.) Mikel Harry 2000-luvun laatu guru määrittää, että laatu on tuotteen tai palvelun kyyky täyttää asiakkaan tarpeet ja odotuk-

set sekä tuottaa valmistajalleen voittoa. Laatu tuo tyytyväisyyttä ja rahaa. (Karjalainen & Piirainen 2006.)

Perinteisesti laboratoriossa laatua on katsottu analyttisestä näkökulmasta. Laatu on muodostunut analyysitapahtumasta ja laboratoriovastauksesta. Tällä hetkellä laboratoriolaatu alkaa ennen analyysivaihetta jo tutkimuksen pyynnöstä (preanalytiikka) jatkuen analyysivaiheen jälkeen (postanalytiikka). Laadukas laboratoriotulos edellyttää osaavaa henkilökuntaa. Henkilökunnan ammattitaidon ylläpitäminen vaatii hyvin suunniteltua laboratorion sisäistä koulutusta ja osallistumista ulkoiseen koulutukseen. (Liimatainen 2010, 56–58.) Laboratorio-laatuun liitetään laatutekijät: tulosten oltava oikeita sovitulla tarkkuudella, tilaajan käytettävissä sovitussa ajassa ja kustannusten oltava sovitun suuruisia. (Jaarinen & Niiranen 2005, 11).

Laatupolitiikka ja laatujohtaminen. Laatupolitiikka ja laatujohtaminen ovat organisaation ylimmän johdon keskeisiä johtamisen käsitteitä. Laatupolitiikka on organisaation laatuun liittyvä yleinen tarkoitus ja suunta. Siinä kerrotaan organisaation toimintaperiaatteet. Laatujohtamisella saadaan laadun kautta organisaation toiminta näkyväksi ja osallistuvaksi. (Lecklin 2006, 40.) ISLAB:n toimintajärjestelmässä laatupolitiikka noudattaa Itä-Suomen sairaanhoitopiirien laatupolitiikkaa. Perusarvoina ovat ihmisarvon kunnioittaminen, hoidon ja palvelun inhimillisyys ja riittävyys. Toiminta-arvoina korostuvat eettisyys, vastuullisuus, opetus- ja tutkimusmyönteisyys, tuloksellisuus ja asiakastyytyväisyys. (Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä Toimintakäsikirja 2009.)

2.2 Toimintajärjestelmän merkitys organisaatiolle

Toimintajärjestelmää eli organisaatioiden kirjattua toimintaa kuvataan nykyisin käsitteellä toimintajärjestelmä (integrated management system) tai laadukas johtamisjärjestelmä (TQM) aikaisemman laadunhallintajärjestelmä (Quality Management System) sijaan. (Lecklin 2006, 29; SFS-käsikirja1 2009.) Käsite kuvaa paremmin organisaation toimintaa, jossa yhdistyvät erilaiset toimintatavat, laatu, käytetyt standardit, arviointi ja johtaminen. Toimintajärjestelmä ohjaa organisaatiota kohti tavoitteita ja tuloksia. Toiminnan laatuavoitteina on jatkuva

kehittäminen. Integroituna toimintajärjestelmä käsittää toimintajärjestelmän, jossa yhdistetään useampi standardi kuvaamaan toimintaa. Tavallisimmin yhdistetään laatustandardi, ympäristöstandardi ja työturvallisuus sekä riskienhallinta. (Moisio 2005a; Moisio 2009; SFS-käsikirja 1 2009.)

Toimintajärjestelmän keskeiset tehtävät organisaatiossa on toimintatapojen kuvaaminen ja toiminnanohjaaminen. Toimintajärjestelmän rakenteelle ei ole kuitenkaan olemassa standardiohjetta. (Lecklin 2006, 30.) Standardit kuten ISO 9000 standardi määrittää laadunhallintajärjestelmän (quality management system) johtamisjärjestelmäksi, jonka avulla suunnataan ja ohjataan organisaatiota laatuun ja lakisääteisten velvoitteiden täyttämiseen liittyvät asiat (Moisio 2009).

Toimintamallina toimintajärjestelmässä on usein prosessimainen toiminta. Prosessit löytyvät koko organisaation toiminnasta. (Moisio & Tuominen 2006, 10.) Toiminnan luonne vaikuttaa toimintajärjestelmän vaatimuksiin. Laboratoriotyöhön liittyy tiukka työprosessien hallinta. Tilanteet toistuvat samanlaisina. Työprosesseja mitataan ja seurataan häiriötekijöitä, poikkeamia. Toimintajärjestelmää hallitaan auditointien ja katselmusten avulla. (Holma, Outinen, Idänpää-Heikkilä & Sainio 2001, 19.) Toimintajärjestelmän rakennetta kuvataan kirjallisuudessa yleisesti pyramidina kuten Lecklin (2006) ja Moisio (2009). Pyramidin pohjan muodostavat organisaation toimintaan vaikuttavat viranomaisohjeet kuten lait, asetukset, normit ja laiteita koskevat ohjeet ja pyramidin huipulla on organisaation kirjattu toimintakäsikirja. Pyramidin väliin jää toimintatapa-/työohjeet sekä prosessikuvaukset. Tämän kehittämistehtävän tehtävä liittyy pyramidin keskiosaan.

Kuvio 1. Toimintajärjestelmän rakenne (Lecklin 2006, 31; Moisio 2009)



Peltola (2005) pro gradu – tutkielmassa päätyy määrittelemään toimintajärjestelmän organisaatiokohtaiseksi johtamisjärjestelmäksi, joka täyttää sidosryhmien vaatimukset. Toimintajärjestelmä antaa kokonaisvaltaisen näkemyksen organisaation toiminnasta. Toimintajärjestelmässä yhdistyy yleisesti käytetyt ja hyväksytyt standardit ja viitekehykset. Viitekehysinä esiintyvät prosessit, johtaminen, viestintä ja kehittäminen. (Peltola 2005, 77–78.)

Toimintajärjestelmään sisältyy jatkuva arviointi ja mittaaminen. Toimintatavat ja toiminnan tulokset kirjataan. (Moisio 2008.) Laboratorion toimintajärjestelmä edellyttää, että kaikki käytetyt analyysimenetelmät on testattu ja todettu luotettavaksi (Lappalainen 2009). Laadunhallintajärjestelmä organisaatiossa on järjestelmällinen ja tavoitteellinen toimintatapa ja työprosessien hallinta (Lillrank 1998, 15; Siloaho 2006b, 142–143). Laboratoriotyöhön laadunhallintajärjestelmät ovat vaikuttaneet 1990-luvulta lähtien (Siloaho 2006a, 11). Laboratorion laadunhallintajärjestelmät ovat usein standardipohjaisia järjestelmiä (Siloaho 2006b, 142–143). Toimintajärjestelmää ei kannata tehdä liian massiiviseksi järjestelmäksi, jolloin niiden ylläpitäminen on hankalaa ja työlästä (Lecklin 2006, 33).

Yhtenäisen toimintajärjestelmän tarkoitus on antaa järjestelmällisyyttä organisaation/työyksikön toiminnan ohjaukseen ja valvontaan. Prosessien tunnistami-

nen auttaa parantamaan ja kehittämään toimintaa. Toimintajärjestelmää voidaan käyttää osaamisen ja kehittämisen välineenä henkilökunnalle. (Lecklin 2006, 33.) Toimintajärjestelmän ominaispiirre on jatkuvan parantamisen periaate. Työkaluina kehittämiseen ovat toimintajärjestelmän säännölliset auditoinnit ja katselmukset. Asiakkaat osallistuvat kehittämiseen asiakaspalautteen keräämisen kautta. (Liimatainen 2010, 58.) Organisaatiolle toimintajärjestelmä on ennakkosuunnitelma siitä, miten se toimii asiakastyytyväisyyden saavuttamiseksi, kilpailukyvyn turvaamiseksi ja taloudellisuuden ja toiminnallisen tuloksellisuuden varmistamiseksi (Holma, Outinen, Idänpää-Heikkilä & Sainio 2001, 115). Yhtenäinen toimintajärjestelmä näkyy käytännötyössä siten, että toistettavat työt tehdään samalla tavalla henkilöstä tai työyksikön sijainnista riippumatta. Organisaation tavoitteet ovat selkeät ja asiakkaiden tarpeet ovat tiedossa. Henkilöstölle annetaan palautetta toiminnasta. Toimintajärjestelmällä taataan, että tarvittavat asiat on ohjeistettu. Toimintaohjeet ovat helposti saatavilla ja niitä osataan käyttää. Ongelmiin ja poikkeaviin tilanteisiin on selkeät ohjeet ja toimintatavat. Virheitä käytetään oppimisvälineenä. (Moisio 2005a; Tervonen 2006.)

2.3 ISLAB: n toimintajärjestelmän rakenne

ISLAB:n toimintajärjestelmä muodostuu hallinnollisesta ja tuotannollisesta ohjauksesta. Hallinnollisella ohjauksella säädellään varsinaista neljässä aluelaboratorioissa tapahtuvaa toimintaa. Laaja maantieteellinen alue on jakanut hallinnollisen ohjauksen aluelaboratorioihin. Tuotannollinen ohjaus säätelee ja harmonisoi analyttistä toimintaa osaamisalue toiminnan avulla. ISLAB:n toimintakäsikirjassa osaamisalue määritetään asiantuntijaryhmäksi, jonka edustajat on valittu kaikista aluelaboratorioista ja ammattiryhmistä. Toimintatapaa säätelevät johdon ja asiakasorganisaatioiden ohjeet ja määräykset. ISLAB: n toimintajärjestelmä perustuu asiakasorganisaatioiden laatupolitiikkaan ja SFS-ISO EN/IEC 17025 standardiin. Standardin vaatimusten täyttäminen on tuonut osalle laboratoriotutkimuksia ulkopuolisen arvioijan antaman pätevyyden suorittaa testejä (akkreditoitu). (Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä Toimintakäsikirja 2009; Laitinen 2009.) Mikrobiologian laboratorion toimintaa säätelee

vielä lainsäädäntöön (Tartuntatautilaki) perustuva toimilupa (Stranden, Riihelä, Karjalainen & Siitonen 2005, 129–132).

2.4 Toimintajärjestelmän dokumentointi

Standardoidun toimintajärjestelmän edellytys on, että kaikki toimintajärjestelmän toimintaperiaatteet, prosessit, ohjelmat, menettelytavat ja ohjeet tulee dokumentoida. Dokumenttien on oltava yksilöllisesti tunnistettavissa ja niissä pitää olla määrätyt tunnistetiedot. Dokumentoinnilla varmistetaan menettelytapojen yhdenmukaisuus ja pysyvyys laatuketjun erivaiheissa. Dokumentoinnilla tehostetaan organisaation toimintaa ja näkyvyyttä sekä parannetaan palvelun laatua. (SFS-EN ISO 9001–2001 2000; SFS-EN ISO/IEC 17025 2005; SFS-EN ISO 15189 2007; Tuurala 2003.) Dokumentoinnin avulla välitetään informaatiota ja tietämystä sekä osoitetaan vaatimusten mukainen toiminta. Dokumentointi voidaan tehdä paperille, magneetti nauhalle, elektroniselle tai optiselle levyille, valokuvaksi tai näyttekappaleeksi. Dokumentoinnin avulla saadaan organisaation toiminta mahdollisemman läpinäkyväksi sekä tiedon löytyminen ja jakaminen helpoksi. (Lecklin 2006, 30–32.)

2.4.1 Toimintakäsikirja

Toimintajärjestelmän rakenne ja toiminnan ohjeistus kuvataan toimintakäsikirjassa/laatukäsikirjassa. Toimintajärjestelmästandardit edellyttävät organisaatiolta dokumentoitua toimintakäsikirjaa. Toimintakäsikirja laaditaan organisaation omien tarpeiden mukaisesti. Sen rakenne noudattaa organisaation toimintajärjestelmää ohjaava toimintastrategiaa, standardia tai standardeja. Toimintakäsikirjassa kuvataan myös toimintajärjestelmän dokumentoinnin rakenne. Hyvin tehty toimintakäsikirja tukee organisaation toimintaa johtamisessa, perehdyttäessä ja työn suorittamisessa. Sen sisältö tukee myös oppimisen näkökulmasta organisaation työntekijöitä. (SFS-EN ISO 9001–2001 2000, 18; Lecklin 2006, 31–32; SFS-EN ISO 15189 2007, 18.) Laboratoriossa toimintakäsikirjassa kuvataan, miten laboratorio saavuttaa laatutavoitteensa ja osoittaa työnsä luotetta-

vuoden. Toimintakäsikirja kuvaa laboratorion toiminnan tason ja mitkä ovat sen toiminta-alueet ja vastuut. (Jaarinen & Niiranen 2005, 12.)

2.4.2 Työprosessit ja työohjeet

Työprosessien ja työ-/menetelmäohjeiden dokumentointitapa kerrotaan toimintakäsikirjassa. ISO 9000 standardeissa ja laatustandardeissa toimintatapoja kuvataan prosessikuvauksilla. Toimintaprosessi on sarja yhteen liittyneistä toiminnoista, joiden toteutumiseen tarvitaan resursseja, ohjausta toiminnan tuloksen saavuttamiseksi. (Moisio 2005a; JHS-suositukset 2008.) Toimintaprosessin kuvaaminen auttaa organisaatiota tehostamaan, laadun ja palvelutason parantamisessa sekä ongelmatilanteiden hallinnassa kustannussäästöjen aikaansaamiseksi. Kuvaukset paljastavat päällekkäiset työvaiheet ja prosessit saadaan tehokkaimmiksi. Toimintaprosessikuvauksia hyödynnetään johtamisessa, työntekijän perehdyttämisessä ja työnohjauksessa. Kuvauksia voidaan käyttää organisaatiossa hiljaisen tiedon keräämiseen ja prosessien mittaamiseen käytettävien mittarien asettamiseen. (Einistö 2006; JHS-suositukset 2008.)

Itä-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän toimintakäsikirjassa (2009) käytetään toimintaprosesseista käsitettä työpistekuvauksia. ISLAB:n toimintatapaohjeet kuvataan työpistekuvauksissa ja kaikista muista menettelyohjeista käytetään sanaa työohje. Työpistekuvauksessa näkyy työpisteen toiminta, työpisteen ohjeistus, osaamisalueet ja toiminnan organisointi ja kulku sekä vastuut. Työpistekuvauksissa kerrotaan toimintatavat laboratorion eri toimintojen osalta alkaen aluelaboratoriokuvauksista, osaamisalueen kuvauksista varsinaisiin laboratorion työpisteiden kuvauksiin. (Itä-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitos kuntayhtymä Toimintakäsikirja 2009, 9.)

Kaikista työvaiheista ja menetelmistä laaditaan työohje. Ennen työohjeen laadintaa suoritetaan laboratoriossa uuden menetelmän /laitteen validointi tai vertifiointi. Validointi tarkoittaa, että menetelmän tuottamat tulokset ovat luotettavia ja toistettavia. Validointi jaetaan täydelliseen ja osittaiseen validointiin. Täydellinen validointi tehdään, kun uusi menetelmä tai laite otetaan käyttöön. Osittaista validointia voidaan käyttää, kun laboratoriossa lisätään jotain uutta jo validoi-

tuun menetelmään, kuten menetelmän siirto laboratorion toiseen. Validoinnista laaditaan erilliset dokumentiraportit. (Heikkilä 2008.) Mikrobiologian laboratoriossa menetelmien luotettavuutta tutkittaessa on huomioitava, että menetelmäprosessissa on mukana usein eläviä organismeja, jotka vaikeuttavat validointia. Mikrobiologian bakteerianalytiikassa käytetään vertailunäytteinä ja validoinnissa kansainvälisistä kantakokoelmista saatavia tunnettuja ja jäljitettäviä bakteerikantoja (Liimatainen 2007, 143–145).

Vertifiointi on kevyempi versio validoinnista. Siinä testataan käytettävän menetelmän toimivuutta omassa laboratoriossa. Menetelmän vertifiointina voi olla esimerkiksi kaupallisen testin ottaminen laboratorion käyttöön. (Jaarinen & Nii-ranen 2005, 11; SFS- EN ISO 15189 2007, 14; Heikkilä 2008; Linko 2009.) Menetelmän validoinnin/ vertifiointin jälkeen laaditaan menetelmäohje/työohje menetelmän suorittamiseen tai laitteen käyttöohjeistus.

Työohjeessa on oltava asianmukaiset tunnistetiedot, toiminta-alue, menetelmän kuvaus, käytettävät laitteet, mitattavat parametrit, laadunvalvonta, näytteen kuljetus, säilytys ja esikäsittely sekä hävitys ja työturvallisuuteen liittyvät asiat. Ohjeessa on oltava tulosten hyväksymis- ja hylkäämiskriteerit sekä menetelmän epävarmuus ja menetelmät epävarmuuden arvioimiseksi (mittausepävarmuus). Mittausepävarmuus sisältää mittaustulokseen vaikuttavat vaihtelut. Työohje on hyväksyttävä aina ennen käyttöön ottamista. Vastuu työohjeen hyväksymisestä on kirjattu toimintakäsikirjaan. Työohjeet on oltava helposti työn tekijöiden saatavilla sekä niiden laadinnassa on käytettävä yleisesti ymmärrettävää kieltä. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 35–36; SFS-EN ISO 15089 2007, 46–48.) SFS-EN ISO 15189 (2007) mukaan menetelmäohjeen pohjana on oltava osittain tai kokonaan valmistajan kirjoittamat käyttöohjeet/pakkausselosteet, jos ne noudattavat asiakkaiden tarpeita ja tutkimusten tarkoituksen mukaisuutta. Ohjeisiin on liitettävä arviointi mahdollisista poikkeamista. (SFS-EN ISO 15089 2007, 46–48.)

Työohjeiden laatuun kannattaa kiinnittää huomiota. Hyvät työohjeet varmistavat, että laboratoriossa tehdään tutkimukset aina sovitulla tavalla. Työohjeet laaditaan standardin vaatimukset täyttävään sisältöön. Työohjeen perusteella varsinainen analyysi/toiminta pystytään suorittamaan. Hyvä työohje säästää aikaa ja

vähentää virheitä. Hyvä työohje on helposti luettava, ymmärrettävä sekä käsillä oleva. Ennen työohjeen käyttöönottoa on hyvä käydä ohje läpi usean työntekijän kanssa. Työohjeiden käyttämistä on hyvä myös seurata ja mitata. Työohjeiden mittarina voidaan käyttää esimerkiksi työntekijöiden palautetta työohjeen toimivuudesta. (Liimatainen 2010, 58; Jaarinen & Niiranen 2005, 18; Moisio 2005b.)

Tässä kehittämistehtävässä työohjeet laadittiin ulkoasultaan yhtenäiseksi julkisen asiakirjastandardin mukaisesti. Työohjeiden laadinnassa ja käyttöönottamisessa noudatettiin toimintakäsikirjan ja laatustandardien ohjeistusta. Työohjeiden sisällön tiedot laadittiin niin, että työntekijä pystyy suorittamaan työn. Työohjeita säilytetään työpisteissä ja sähköisessä asiakirjatietokannassa, aineistohallinnassa. (Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä Toimintakäsikirja 2009, 33.)

2.5 Laadunvarmistaminen

Laadunvarmistaminen sisältää ne toimintajärjestelmän osat, joilla saavutetaan ja osoitetaan laatuvaatimusten toimivuuden täyttyminen (Lecklin 2006, 17). Toimintakäsikirjassa kuvataan laadunvarmistamisen toteuttaminen organisaatiossa (Linko & Linko 1999, 10; Moisio 2005b).

Laboratoriossa laadunvarmistus jakaantuu sisäiseen laadunohjaukseen ja ulkoiseen laadunarviointiin. Laboratorion sisäinen laadunohjauksen pitäisi kattaa koko laboratoriotyöprosessi. ISO 15189 standardi sisältää vaatimukset laboratorion menettelytavoille, jotka koskevat tutkimuspyyntöä, näytteenottoa, näytteen käsittelyä ja kuljetusta ja säilyttämistä sekä jäljitettävyyttä. Laboratoriossa sisäinen laadunohjaus sisältää esimerkiksi käytössä olevien analyysimenetelmien validoinnin ja toistuvien välein tehtävät kontrollinäytteet. Sisäiseen laadunohjaukseen kuuluvat laboratoriossa päivittäin tehtävät tunnetut vertailunäytteet ja toimenpiteet, joilla varmistetaan toiminnan oikeellisuus ja luotettavuus. Sisäisen laadunohjauksen tarkoitus on seurata ja ennalta ehkäistä käytettävien menetelmien, laitteiden ja reagenssien muutokset toistettavuudessa ja tulostasossa sekä toimivuudessa. (SFS-EN ISO 15189, 28, 50).

Ulkoisessa laadunarvioinnissa laboratorio osoittaa menetelmiensä laadun ja tulosvarmuuden osallistumalla laboratorioiden välisiin vertailututkimuksiin. Saatua tuloksia verrataan toisten laboratorioiden tuloksiin. (Jaarinen & Niiranen 2005, 38; Siloaho 2006b, 143–144; Linko 2007, 21; Linko 2009; Liimatainen 2010, 58.) Ulkoisen laadunvarmistuksen olisi suotava kattaa myös tutkimusprosessin esi- ja jälkimenettelyt (SFS- EN ISO 15189 2007, 52).

Laadunvarmistamiseen liittyy poikkeamien käsittely. ISO 9000 standardi määrittää, että poikkeama on vaatimusten täyttämättä jättäminen. Poikkeamat voidaan havaita päivittäisissä työprosesseissa, asiakaspalautteissa tai auditointien yhteydessä. Toimintakäsikirjan dokumenteissa kuten työpistekuvauksissa ja työohjeissa esitetään toimenpiteet poikkeavan toiminnan käsittelystä, korjauksesta ja laadunvarmistamisesta. (SFS-EN ISO 9001–2001 2000, 36.)

Koko toimintajärjestelmän arvioinnin tavoitteena on toiminnan tason varmistaminen ja mahdollisten parannuskohteiden löytäminen (Tuurala 2003). Toimintajärjestelmän arviointiin liittyvät sisäiset ja ulkoiset auditoinnit ja johdon katselmuksset. Toimintakäsikirjassa kerrotaan auditointivälit. Auditoinneilla eli tarkastuksilla varmistetaan, että organisaation toiminnot vastaavat toimintajärjestelmän vaatimuksia. Johdon katselmuksilla varmistetaan toimintojen jatkuva sopivuus ja teho sekä löytää muutos- ja parannuskeinot. Auditoinnin voi suorittaa joko horisontaalisena tai vertikaalisena. Horisontaalisessa auditoinnissa käydään läpi organisaation jokin osatekijä (henkilökunta, laitteet, menetelmät, kemikaalit, dokumentit, laadunvalvonta tai tietojärjestelmä). Vertikaalisessa auditoinnissa käydään läpi analyysiprosessi pyynnöstä tulokseen asti. (Jaarinen & Niiranen 2005, 9; Moisio 2005b; Moisio 2007.)

Ulkoisen auditoinnin suorittaa puolueeton ja hyväksytty auditointielin. Ulkoisen auditoinnin tuloksena organisaation on mahdollista saada kirjallinen todistus, hyväksyntä eli sertifikaatti tai akkreditoida menetelmänsä/toimintansa. Akkreditointi tarkoittaa käsitteenä, että menetelmän/ toiminnan luotettavuus voidaan todetta kansainvälisesti sovittujen kriteerien avulla. (Jaarinen & Niiranen 2005, 9; SFS-EN ISO 15189 2007, 30–32; Mikes 2010.) Laatustandardit edellyttävät organisaatiolta, että sen sisäiset toiminnot auditoidaan säännöllisesti tietyin väliajoin. Sisäisiä auditointeja varten organisaation on hyvä laatia auditointiohjel-

ma, jossa kerrotaan auditoinnin laji, tiheys, toimintatavat ja vaadittava dokumentaatio. Auditointiohjeissa on myös korjaavat, parannus ja ehkäisevät toimenpiteet sekä ohjeet korjauksien tekemiseen. (SFS-EN ISO 15189 2007, 30.)

ISLAB:ssa sisäisen auditoinnin suorittavat henkilökunnasta valitut ja auditointiin koulutetut henkilöt. Työpisteiden sisäiset auditoinnit tehdään kerran kahdessa vuodessa. Työpiesteauditoinneissa käydään läpi työpiesteen toiminnan vastavuus osaamisaluekuvaus-, työpiestekuvaus- ja työohjedokumenttien kanssa. Ulkoisen auditoinnin suorittaa FINAS (Finnish Accreditation Service) Suomen kansallinen akkreditointielin. (Itä-Suomen laboratoriuksuksen liikelaitoskuntayhtymä Toimintakäsikirja 2009, 22.) Tässä kehittämistehtävässä tehtiin työpiestekuvauksiin ja työohjeisiin liitettiin laadustandardien SFS-EN ISO/IEC 17025 ja SFS-EN ISO 15189 vaatimukset sisäisen laadunohjauksen ja ulkoisen laadunarvioinnin toteutumisesta ja dokumentoinnista kohdeorganisaatiossa.

Toimilupa. Mikrobiologian laboratorion toiminnalle on ominaista lainsäädäntöön perustuva toimilupa. Luvanvaraisuuden tarkoitus terveydenhuollossa on taata potilasturvallisuus ja laatu. Tartuntatautilain (10 & 14.11.2003/935) mukaan tartuntatautien vastustamiseen tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja -tehtäviä saa suorittaa Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksen (THL:n) ja lääninhallituksen hyväksymissä laboratorioissa. Toimiluvan ehtona on, että kliinisen mikrobiologian asiantuntijaosaaminen ja sisäisen laadunohjauksen lisäksi ulkoinen laadunarviointi on kunnossa hyväksyttävän ja laadukkaan toiminnan kannalta. Laboratorion menetelmien akkreditoinnille on ulkoinen laadunarviointi ehdoton. Toimilupaan liittyy tietyin välein suoritettava toimilupa-auditointi. (Stranden, Riihelä, Karjalainen & Siitonen 2005, 129–132.)

3 KATSAUS LAADUNHALLINNAN MENETELMÄMALLEIHIN

Kehittämistehtävän pohjaksi tutustuttiin lisäksi kirjallisuudesta löytyviin suomalaisiin ja kansainvälisiin terveydenhuollon organisaatioissa käytettäviin laadunhallinnan menetelmämalleihin. Katsaus antoi tietoa kehittämistehtävän tekijälle siitä, miten laadunhallinta on kehittynyt ja miksi organisaatioissa toiminnan tausta-

talla on erilainen toimintajärjestelmän rakenne. Kirjallisuushauissa on käytetty seuraavia tietokantoja: Pubmed, Cinahl, Medic, Google ja Google Scholar. Hakusanoina käytettiin seuraavia hakusanoja: Laatu (quality), laadunhallinta (TQM), toimintajärjestelmä (quality management system), toimintajärjestelmän mallit, toimintakäsikirja (quality handbook) sekä ISO 9000, ISO 17025 ja ISO 15189.

3.1 Laatusuositukset laadun kehittämisen välineenä

Suomessa julkisten palvelujen laadun kehittäminen sai alkunsa 1990-luvun lopulla, kun ensimmäinen valtakunnallinen laatusuositus sosiaali- ja terveydenhuoltoon ilmestyi 1995. Suosituksessa korostettiin, että laadunhallinta on osa jokapäiväistä työtä ja toteutetaan tiedon ohjaamisella. Laatujärjestelmien pohjana ovat prosessit ja niiden kuvaaminen. Laadunhallinnassa on otettava huomioon asiakaslähtöisyys. Ensimmäisen suosituksen tuloksena Suomessa laadunhallinta julkisella sektorilla eteni hyvin, mutta epätasaisuus eri organisaatioiden välillä näkyi. (Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle 1999, 3.)

Vuonna 1998 valtioneuvosto sisälsi hallintopoliittiseen ohjelmaansa laadun kehittämisen. Trendi oli ollut samansuuntainen myös muualla Euroopassa. Tämän jälkeen julkistettiin toinen laatusuositus vuonna 1999. Laatusuositus painottaa asiakaslähtöistä toimintaa, laadunhallinnan jatkuvaa kehittämistä sosiaali- ja terveydenhuollon koko sektorilla. Laadunhallinnan pitää olla mukana ennalta ehkäisevässä terveyden ja hyvinvoinnin edistämisessä. Laadunhallinnassa pitää näkyä yhteistoimintaan kannustaminen sekä siihen pitää liittää jatkuva seuranta. Suositus korostaa johtoa laadun luotsaajana ja henkilöstöä hyvän laadun edellytyksenä. Tässä suosituksessa henkilöstö otettiin laatutyöhön mukaan. Suosituksessa nostettiin esille sisäiset ja ulkoiset prosessit ja niiden hallinta erilaisten tekniikoiden avulla. Laadunhallinnan välineeksi tulivat laatukriteerit ja valvonta. (Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle 1999, 7-10.)

Mäki (2004) väitöstutkimuksessa käsitteli terveydenhuollon hoitohenkilökunnan käsityksiä laadusta valtakunnallisten laatusuosituksien pohjalta. Tulokseksi hän sai asiakas- ja suunnittelukeskeisen laadunäkemyksen, kun taas valtakunnalliset

suositukset korostavat suunnittelu- ja tuotantokeskeisyyttä. Johtopäätöksenä hän toi esiin, että yleisten suositusten rinnalle pitäisi tulla yksikkökohtaisia suosituksia. (Mäki 2004, 264–267.)

Suomessa sosiaali- ja terveysministeriö on julkaisut Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle ohjeisiin perustuvia palvelukohtaisia laatusuosituksia vuodesta 1999 lähtien. Suositukset ohjaavat organisaatiota tavoitteelliseen laadunhallintaan. (Pekurinen, Räikkönen & Leinonen 2008, 11.)

Tunnetuimpia asiantuntijaryhmien julkaisemia tieteelliseen näyttöönperustuvia suosituksia ovat Käypä hoito -suositukset ja kansanvälinen Cochrane - kirjasto ja verkosto. Käypä hoito -suosituksia on julkaistu vuodesta 1994 lähtien. Niiden takana on kyseisen erikoisalan erikoislääkärijärjestö tai vastaava. Suositukset perustuvat tieteelliseen näyttöön ja niiden tavoite on toimia valtakunnallisina hoitosuosituksien ja alueellisten hoito-ohjelmien laadinnan ja suunnittelun apuna. Cochrane -verkosto ja kirjasto ovat kansainvälinen näyttöön perustuvaan kirjallisuuskatsauksiin pohjautuva tietokanta. (Pekurinen, Räikkönen & Leinonen 2008 13, 15, 23.)

Kliinisille laboratorioille laatusuosituksia laatujärjestelmien avuksi julkaisee Suomessa esimerkiksi Labquality Oy. Labquality Oy on vuonna 1971 perustettu, puolueeton organisaatio, jonka omistajajäseninä ovat sairaanhoitopiirit, Kuntaliitto ja eräät ammatillisten järjestöjen ja alan yhdistykset. (Labquality Oy 2010.) Ensimmäisiä suosituksia oli vuonna 1999 ilmestynyt suositus virtsan perustutkimuksia ja bakteeriviljelyä varten sekä suositus kliinisten laboratorioden laatujärjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi (Kouri, Anttonen, Icen, Ikäheimo, Irjala, Kontiainen, Koskimies, Lipponen, Penttilä, Siitonen & Siukola 1999; Linko & Linko 1999). Uusimpia suosituksia ovat huumetestauksen vuonna 2008 ja vieritestauksen vuonna 2009 uudistetut suositukset (Labquality Oy 2010).

3.2 ISO 9000 standardit

Standardi käsitteenä on tunnustetun osapuolen hyväksymä asiakirja, joka sisältää sääntöjä yleiseen ja toistuvaan käyttöön. Standardia käytetään palvelujen, prosessien ja tuotteiden kuvaamiseen. Standardit jaetaan käytön mukaan de jure- (virallisiin) ja de facto- (teollisuus) standardeihin. Tunnetuimpia toimintajärjestelmien taustalla ovat ISO-standardit. Niitä julkaisee ja kehittää kansainvälinen ISO-organisaatio (International Organization for Standardization). Organisaation jäsenet ovat erimaiden standardointijärjestöistä. Suomessa ISO standardeita julkaisee Suomen Standardisoimisliitto ry (SFS). Standardien etuliitteenä käytetään yleensä lyhennettä ISO, joka merkitsee kansainvälisen standardoimisliiton julkaisemaa standardia. SFS lyhenne on merkki Suomen Standardoimisliiton hyväksymästä ja julkaisemasta standardista sekä lyhenne EN tarkoittaa Euroopan Unionin hyväksymää standardia. (Mykkänen & Tuomainen 2009; SFS-käsikirja1 2009, 6-7; ISO 2010.)

ISO 9000 sarjan standardeilla on pitkä historia. Ne ovat toimineet organisaatioiden toiminnan laadun peruspilareina. Laatujohtamistandardit ovat laatujohtamistandardin rakentamisen ja kirjaamisen työkaluja. Ne muodostavat pohjan sille, mitä yrityksen tai organisaation toimintajärjestelmän pitää sisältää. ISO 9001–2008. Standardi ISO 9001–2008 sisältää laadunhallinnan perusteet ja käsitteet ja vaatimukset. Se ei pakota kaikkia toimintajärjestelmiä yhdenmukaiseksi vaan tarjoaa kansainvälisen hyväksytyn toiminnan perustan. Se kattaa yrityksen kaikki toiminnot suunnitellusta huoltoon. Standardin piirre on vaatimus jatkuvasta kehittämisestä. Standardia käytetään johtamisjärjestelmän rakentamiseen. Sitä voidaan käyttää myös ainoana ISO 9000 standardina organisaation koko toiminnan sertifiointiin. ISO 9001 soveltuu myös sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden laadunhallintajärjestelmän pohjaksi. Standardi täyttää myös organisaation lakisääteiset vaatimukset. (SFS 2009.) Standardi 9001 sisältää laadunhallintaa ja dokumentointia koskevat yleiset vaatimukset. Standardi korostaa johdon vastuuta, laatujohtamistandardia ja tavoitteellista suunnittelua. ISO 9001 standardin mukaisessa toimintajärjestelmässä näkyy resurssien, prosessien hallinta, kohdentaminen sekä jatkuva mittaaminen, analysointi ja kehittäminen. (SFS-EN ISO 9001 2000; Moisio & Tuominen 2006, 10.) ISO 9001 standardia

käytettäessä on muistettava, että se ei takaa yrityksen tuotteet ja palvelut olisivat korkeatasoisia. Se ei ole tuotesertifikaatti. (SFS 2009).

ISO 9001: 2000 standardin mukainen laatujärjestelmä on käytössä Kuopion yliopistollisessa sairaalassa vuodesta 1997 lähtien. Järjestelmä on sertifioitu vuonna 1999 aikaisemman ISO 9002 mukaisesti. Sertifikaatti oli ensimmäinen suuren julkisen sairaalan saama maailmassa. Sairaalan kokemukset laatujärjestelmästä ovat olleet vuonna 2001 tehdyn tutkimuksen mukaan myönteisiä. Järjestelmän soveltamisen aikana sairaalan tuottavuus, ohjeet, toiminnan seuranta sekä lääkintälaitteiden huolto ja kalibrointi ovat parantuneet. (Siloaho, Naukkarinen & Penttinen 2003, 4835–4839.)

3.3 Muut laatustandardit ja – ohjeistot

ISO 17025. ISO 17025 on kansainvälinen laatustandardi. Standardia käytetään, kun laboratorio/organisaatio haluaa saavuttaa kansainvälisesti hyväksytyn testaus- ja kalibrointilaboratorion pätevyyden. Standardi jakautuu kahteen osaan johtamiseen ja teknisiin vaatimuksiin. (SFS- EN ISO/IEC 17025 2005). Standardi on käytössä useimmissa terveydenhuollon kliinisissä laboratorioissa Suomessa sekä ympäri maailmaa. Standardi pohjalta voidaan laboratoriossa käytettävät yksittäiset tutkimusmenetelmät akkreditoida. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005.) Taulukossa 2 on esitetty SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimukset, jotka ovat pohjana laboratorion johtamiseen sekä tekniset vaatimukset menetelmä-/laiteohjeiden laatimiseen. Taulukkoa käytettiin kehittämistehtävän aikana työpistekuvausten ja työohjeiden vaatimusten seurannassa.

Taulukko 2 ISO 17025 vaatimukset (Jaarinen & Niiranen 2005, 10, SFS-EN ISO/IEC 17025 2005)

Johtamiseen liittyvät vaatimukset	Tekniset vaatimukset
Organisaatio	Henkilökunta
Laatujärjestelmä	Tilat ja ympäristö
Asiakirjojen ja tiedostojen valvonta	Testaus- ja kalibrointimenetelmät ja menetelmien valvonta
Testien ja kalibrointien teettäminen ja alihankinta	Laitteisto
Palvelujen ja tarvikkeiden hankinta	Mittausten jäljitettävyys
Asiakaspalvelu ja valitukset	Näytteenotto
Poikkeavan testaus- ja kalibrointityön valvonta	Testattavien ja kalibroitavien kohteiden käsittely
Korjaavat toimenpiteet	Testaus- ja kalibrointitulosten laadun varmistaminen
Ehkäisevät toimenpiteet	Tulosten raportointi
Sisäiset auditoinnit	
Johdon katselmukset	

ISO 15189. ISO 15189 on kliinisille laboratorioille tarkoitettu standardi, jonka viimeisin päivitysversio on vuodelta 2007. Standardi tarjoaa lääketieteellisille laboratorioille ominaiset pätevyys- ja laatuvaatimukset. Standardin tekniset vaatimukset kattavat koko laboratorionprosessin preanalyttisen (tutkimusta edeltävät toimenpiteet), analyttisen (tutkimusmenettelyt) ja postanalyttisen (tutkimustoimenpiteiden jälkeiset menettelyt). Standardi soveltuu kaikille kliinisten laboratorioiden alueille kuten mikrobiologian laboratorioon. Sen termit ja määritelmät ottavat huomioon laboratorion erikoisalat. (SFS-EN ISO 15189 2007, 8.) ISO 15189:n vaatimukset eivät kata koko laboratorion toimintajärjestelmää sertifiointia varten (SFS-EN ISO 15189 2007, 8). Taulukossa 3 on esitetty lyhyesti ISO 15189 vaatimukset, jotka liittyvät johtamiseen ja teknisiin vaatimuksiin. Taulukkoa käytettiin kehittämistehtävän aikana työpistekuvausten ja työohjeiden vaatimusten seurannassa.

Taulukko 3. ISO 15189 pääkohdista (SFS-EN 15189 2007, 4)

Johtamiseen liittyvät vaatimukset	Tekniset vaatimukset
Organisaatio	Henkilökunta
Laadunhallintajärjestelmä	Tilat ja ympäristö
Asiakirjojen valvonta	Laboratoriolaitteisto
Sopimuskatselmukset	Tutkimusta edeltävät toimenpiteet
Lähetelaboratorioiden valvonta	
Ulkoiset palvelut ja tarvikkeet	Tutkimusmenettelyt
Neuvontapalvelut ja valitusten käsittely	Tutkimusmenettelyjen laadunvalvonta
Poikkeamien tunnistaminen ja valvonta	Tutkimustoimenpiteiden jälkeiset menettelyt
Korjaavat toimenpiteet	Testaus- ja kalibrointitulosten laadun varmistaminen
Ennalta ehkäisevät toimenpiteet	Tulosten raportointi
Jatkuva parantaminen	
Laatu- ja tekniset tiedot	
Sisäiset auditoinnit	
Johdon katselmukset	

Ympäri maailmaa on herättänyt kiinnostusta käyttää ISO 15189 standardia kliinisten laboratorioiden toimintajärjestelmän pohjana. Standardin yleistettävyyys jokaiselle laboratorioerikoisalalle on tehnyt siitä suosituksen. (Burnett, Lodge & Place 2005, 193.)

Standardit ISO 17025 ja ISO 15189 ovat käytössä useimmissa Euroopan maiden kliinisissä laboratorioissa. Monissa läntisen ja Etelä-Euroopan maiden kliinisissä laboratorioissa on lakiperusteinen velvoite akkreditoitua edellä mainittujen standardien mukaan. (Spitzenberger & Edelhäuser 2006, 384–392; Spitzenberger, Hafner, & Soltau 2007, 218–225.) Euroopan Unionin yhteinen kliinisen kemian ja laboratoriolääketieteen komitea (EC4) teki kyselyn 2007 kliinisten laboratorioiden käytössä olevista standardeista. Vastauksista ilmeni, että useissa Euroopan maissa käytetään ISO 17025 ja ISO 15189. Esimerkiksi Englannissa on siirrytty käyttämään kansallisten standardien tilalla ISO 15189 standardia. Komitean tarkoitus on yhtenäistää EU maiden kliinisten laboratorioiden standardien käyttö. (Huisman ym. 2007, 268–275.)

GLP (Good Laboratory Practise) on hyvä laboratoriokäytännön ohjeisto, joka on tarkoitettu kemikaaleille ja lääkkeille (Jaarinen & Niiranen 2005, 9). GLP:ssä

käytetään esikuvana yleisiä johtamis- ja tutkimuskäytäntöjä, jotka on hyväksytty useissa kansallisissa ja kansainvälisissä lähteissä ja asiantuntijafoorumeissa. OECD-maiden kansainvälinen asiantuntijaryhmä on hyväksynyt periaatteet 1979–1980 sekä uudelleen 1995–1996. Monessa Euroopan unionin maassa on oma GLP – ohjelmansa kuten myös Suomessa. (Rautalahti & Räisänen 2007.) Suomessa GLP -laboratorioiden toimintaa valvoo Fimea (Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus). Fimea toimii Suomen edustajana GLP:n kansainvälisissä yhteistyöelimissä. (Fimea 2010).

3.4 Laatukriteeristöihin perustuvat mallit

Laatukriteeristöihin perustuvat mallit käyttävät laatukriteereitä ja niiden mittaamista toimintajärjestelmänsä pohjana. Laatukriteeri käsitteenä on se mittaamisen peruste, jolla halutaan osoittaa organisaation laadun taso ja tuloksellisuus. Laatukriteereitä voivat olla hoidon tai palvelun laatua kuvaavia tekijöitä, joita voidaan mitata. (Idänpää-Heikkilä, Outinen, Nordblad, Päivärinta & Mäkelä 2000.)

Euroopan laatupalkintomalli (EFQM). EFQM on organisaatioiden kilpailukykyä ja kehittämistä tukeva arviointimalli. Se on johtamisen, arvioinnin ja kehittämisen malli, jonka päämäärä on toiminnan jatkuva kehittäminen. Malli rakentuu yhdeksän laatikon avainalueeseen. EFQM:n on kehittänyt EFQM -järjestö (European Foundation for Quality Management) ja mallin pohjana on amerikkalainen Malcolm Baldrige National laatupalkinto. EFQM korostaa asiakkaan tarpeista lähtevää toiminnan kehittämistä. Asiakkaat arvioivat tuotteen tai palvelun laadun. EFQM:n keskeiset piirteet ovat asiakassuuntautuneisuus, henkilöstön kehittäminen ja osallistuminen. Malliin liittyy jatkuva oppiminen, innovatiivisuus ja parantaminen sekä kannustava johtajuus, toiminnan päämäärätietoisuus ja verkostuminen. Johtamisessa näkyvät kumppanuuksien kehittäminen ja prosessimaisuus ja tosiasioihin perustuva toiminta. EFQM:n sisältyy myös organisaatioiden tuloksellisuus ja yhteiskunnallinen vastuu. (Tuominen 2006, 9-11; Efqm 2010.)

Julkisten palvelujen laatustrategia (1998) suosittelee EFQM:n käyttöä julkisten organisaatioiden laadunhallinnan välineenä (Parjanne & Turunen 2001,3.) Malli onkin käytössä useissa kouluissa, sairaaloissa, puolustusvoimissa ja kuntien sekä valtioiden virastoissa. Kuntaliitto yhdessä Suomen Laatu yhdistys ry:n kanssa aloitti 2009 Hyvinvointipalvelujen laadunhallintahankeen. Hankkeessa pilottikunnat pilotoivat jonkin palvelukokonaisuuden EFQM:n mukaisesti. Hanke päättyi vuonna 2011. (Salenius 2009.) EFQM on käytössä monessa Euroopan Unionin jäsenmaan terveydenhuollon organisaatioissa kuten Hollannissa, Englannissa ja Norjassa. EFQM saadut kokemukset ovat olleet myönteisiä varsinkin organisaation toimintajärjestelmän pohjana. (Nabitz, Klazinga & Walburg 2000, 191–201.)

CAF eli Yhteinen arviointimalli (The Common Assessment Framework).

CAF on kokonaisvaltaisen arvioinnin ja kehittämisen yleisen tason työkalu. Sitä voi käyttää itsearviointiin ja laatutyön alkuvaiheessa. Mallin kriteerit on laadittu julkisten hallinnon erityispiirteet huomioivaksi ja se soveltuu kaikille hallinnon tasoille. Mallin ovat kehittäneet 15 EU-jäsenmaata ja Euroopan komissio. Mallin viisiportainen toiminnan arviointialueet ovat johtajuus, toimintaperiaatteet ja strategia, henkilöstö, kumppanuus ja resurssit sekä prosessien ja muutosten hallinta. Tulosalueen viisiportaiset arviointialueet ovat asiakastulokset, henkilöstötulokset, yhteiskunnalliset tulokset sekä keskeiset suorituskykytulokset. (Holma, Outinen, Idänpää-Heikkilä & Sainio 2001, 119; CAF 2006.) CAF:n liittyy vertailuoppiminen. Vertailuoppiminen tai -kehittäminen perustuu organisaation kykyyn löytää parempia toimintatapoja. CAF:ssa korostuu toisilta oppiminen (bench learning) ei vertailu (benchmarking). (CAF 2006.)

IIP, Investors in people. IIP on 1990-luvulla Englannissa kehitetty kansainvälinen arviointistandardi. Standardia käytetään johtamisen kehittämismallina ja se voidaan liittää sekä CAF, EFQM tai ISO-standardeihin. Malli tarjoaa työkalut johtamisen ja henkilöstön yhteistyön kehittämiseen. Pohjana on osaamisen ja työhyvinvoinnin jatkuva parantaminen. Suomessa standardi on käytössä 12 erikokoisissa organisaatioissa. (Lehikoinen 2009, 14–15.)

Six Sigma. Six Sigma on USA:ssa 1980-luvun lopulla julkisuuteen tullut liikejohdon dataperusteinen parannusmenetelmä. Suomessa Six Sigman perustei-

den koulutus on alkanut 2000-luvulla. Six Sigman ajatus perustuu siihen, että se tähtää laadun parantamiseen liiketoimintamittareilla eikä päinvastoin kuin muissa malleissa. Six Sigmassa korostuu, että laatu ei ole vain ammattitaitoa vaan osaamista ja sitä voidaan opettaa. (Karjalainen & Karjalainen 2002,11.) Six Sigmassa pyritään prosessien jatkuvaan parantamiseen ja virheiden nollatoleranssiin käyttäen teknologian menetelmiä (tilastot, tulokset) hyödyksi. Prosessien virheiden määrää mitataan ja kehitetään prosesseja, ettei virheitä synny. Prosesseja arvioidaan asiakkaan silmin. Kehittäminen tapahtuu projektien avulla. Kehittämishankkeiksi valitaan avain prosessit. (Karjalainen 2006; Lecklin 2006, 204.) Organisaation on määriteltävä roolit ja vastuualueet, jotka perustuvat Six Sigma konseptissa itämaisista kamppailulajeista (Champion, Yellow Belt, Green Belt, Black Belt) (Lecklin 2006, 209). Six Sigman menetelmää on jo käytetty klinisissä laboratorioissa preanalyttisten, analyttisten virheiden mittaamiseen sekä kustannusten ja tehokkuuden saavuttamiseen ympäri maailmaa myös Suomessa (Vanker, van Wyk, Zemlin & Erasmus 2010, 434–437; Schweikhart & Dembe 2009, 748–755).

SHQS (Social and Health Quality Service). SHQS - laatuohjelman pohjana on kansainvälisen ISQ:n (International Society for Quality in Health Care) periaatteet ja vaatimukset. Ohjelman arviointikriteeristö sisältää ISO 9001: 2008-standardin keskeiset vaatimukset. Ohjelma on käytössä 200 sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiossa eri puolella Suomea. (Piirola & Pokka-Vuonto 2010, 28.)

4 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN

Toimintajärjestelmän kehittäminen organisaatiossa voidaan toteuttaa erilaisten kehittämismallien avulla. Toimintajärjestelmän kehittämismallina voidaan käyttää vertaiskehittämistä (benchmarking). Vertaiskehittäminen on prosessi, jossa organisaation menetelmiä ja toimintatapoja verrataan muiden organisaatioiden toimintatapojen ja menetelmien kanssa. Vertailukehittämiseen liittyy oppimista muilta. Organisaatio voi käyttää benchmarkingia vertaamalla toimintansa tuloksia ja suoritustasoja tai verrata toimintatapojaan eli prosessejaan. Benchmar-

kingia voidaan tehdä oman organisaation sisällä vertaamalla eriyksiköiden tuloksia, tehokkuutta ja kustannuksia. Analysoimalla vertailutuloksia etsitään parhaita käytäntöjä toimintaan. (Lecklin 2006, 161.)

Ulkoisessa benchmarkingissa organisaatio vertaa toimintaansa muihin saman alan organisaatioihin. Toiminnallisessa benchmarkingissa organisaatio vertaa omia prosesseja toisen organisaation prosesseihin. Toiminnallisessa benchmarkingissa on organisaation näkökulmasta haastavin ja vaikein, jota käytettäessä hyödynnetään asiantuntijuutta. (Lecklin 2006, 163.) Vertaiskehittämisessä voidaan käyttää hyödyksi myös asiantuntijajärjestelmiä. Asiantuntijajärjestelmät ovat tilastotiedoista muodostettuja tietokantoja, joita organisaatiot voivat käyttää toiminnan arvioinnin, johtamisen ja päätöksen teon tukena. Tietoa voidaan käyttää monipuolisesti useista tietolähteistä. (Pekurinen, Räikkönen & Leinonen 2008, 23.)

Perinteinen toimintajärjestelmän kehittämismalli on W. Edwards Demingin systemaattinen laatutyöskentelyn ympyrä. Siinä toteutuu toiminnan kehittämisen suunnitelmallisuus, jatkuvuus ja vaikutus vakiinnuttaa. PDCA - syklinen ympyrä auttaa organisaatiota parantamaan toimintansa laatua, lisäämään innovatiivisuutta ja käyttämään resursseja paremmin. Ympyrä sisältää vaiheet suunnittele (Plan), kokeile (DO), tarkista (Check) ja toteuta (Act). (Outinen, Lempinen, Holma & Haverinen 1999, 73; Pekurinen, Räikkönen & Leinonen 2008, 23–24.)

Tässä kehittämistehtävässä mikrobiologian laboratorion toimintajärjestelmän kehittämismallina käytettiin vertaiskehittämistä (benchmarking) ja Demingin PDCA-syklistä ympyrää. Yksikön nykyisiä menetelmiä ja toimintoja verrattiin ISLAB:n toimintakäsikirjan vaatimuksiin sekä ISLAB:n muiden laboratorioden menetelmiin ja toimintoihin. Olemassa olevat dokumentit käytiin läpi ja arvioitiin ja analysoitiin. Poikkeavat toimintatavat ja menetelmät muutettiin yhtenäiseksi tai ehdotettiin osaamisaluetyöryhmälle hyväksyttäväksi poikkeavan ohjeistuksen käytön salliminen. Poikkeavissa tapauksissa hyödynnettiin asiantuntijajärjestelmiä menetelmien ja toimintatapojen hyväksymisen perusteluna. Esimerkiksi mikrobiologian laboratorioissa on käytössä bakteerien antibioottiherkkyyssääntelytysten pohjana Fire (Finnish Study Group for Antimicrobial Resistance) -standardia. Fire-standardia ylläpitää Terveystieteiden tutkimuskeskus ja Hyvinvoinninlaitoksen alai-

suudessa toimiva Fire -työryhmä. Työryhmä koostuu suomalaisista mikrobiologian laboratorioiden asiantuntijoista. Standardi antaa ohjeistuksen antibioottien käyttämisestä herkkyysmäärittelyksissä sekä herkkyysmäärittelysten teko-ohjeet. (Fire 2007). Vuoden 2010 lopussa antibioottiherkkyysmäärittelyksissä otetaan käyttöön eurooppalainen Eucast-standardi. Eucast-standardin ovat kehittäneet Euroopan Unionin maiden asiantuntijaryhmä. (Eucast 2007.)

5 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TOTEUTUS

Tämä kehittämistehtävä toteutettiin projektityön periaatteita käyttäen. Syy projektityöskentelyyn oli, että projektia voidaan käyttää kehittämisen välineenä silloin, kun halutaan organisaation ja työn prosesseja/tehtäviä kehittää tai muuttaa entistä paremmiksi (Routio 2007). Projektin tai hankkeen määritelmänä voidaan pitää määrättyksi ajaksi koottua joukkoa ihmisiä, jotka työskentelevät tietyn tehtävän parissa sovitun ajan (Ruuska 2007, 19). Projekti/hanke on aikataulutettu ja päämääritelty tehtäväkokonaisuus, jonka toteuttaa sitä varten koottu projektiorganisaatio. Projektilla on aina tavoite, johon pyritään käyttämällä määrättyjä resursseja eli voimavaroja. Projektityöhön liittyy aina muutos. Projekti sopii työyhteisön toimintojen kehittämiseen, koska projektin tavoite on muuttaa ja uusia työyhteisön toimintatapoja ja siten toimia työyhteisön oppimisprosessina. Projektityöskentelyyn liittyy suunnitelmallisuus ja syklisyys (Silfverberg 2004, 13, 21; Ruuska 2007, 19–20). Projekti valittiin kehittämistehtävän toteuttamiskeinoksi myös siitä syystä, koska tämä kehittämistehtävä oli hyvinvointiteknologia terveydenhuollossa ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon päättötyö. Opintoihin kuului projektinhallinnan opinnot ja tällä kehittämistehtävällä kehittämistehtävän suorittaja halusi syventää projektityöskentelyopintojaan. Tämän jälkeen käytetään kehittämistehtävästä nimeä kehittämisprojekti.

5.1 Kehittämisprojektin toteutustavat

Kehittämisprojektin toteutuksessa käytettiin projektisuunnitelmametodiikkaa. Projektisuunnitelmametodiikassa erotellaan kolme peruslähtökohtaa, tarveläh-

töisyys, tavoitteellisuus sekä suunnittelu- ja päätöksentekomenetelmien käyttö. (Silfverberg 2007, 3.) Kehittämistehtävän tarvelähtöisyys lähtee ISLAB:n toimintajärjestelmän tavoitteista tuottaa laboratoriopalveluja, joiden tuottamisessa noudatetaan yhtenäisesti parhaita käytäntöjä ja toimintatapoja. ISLAB:n tavoitteita ovat laboratorioprosessien, toimintatapojen ja laadunhallinnan yhdenmukaistaminen ja koordinointi (Laitinen 2009.)

Kehittämiprojektin tavoitteena oli, että kohdeorganisaation toiminnassa näkyy ISLAB:n yhteinen toimintajärjestelmä. Kohdeorganisaation toimintaprosessien kuvaaminen ja työohjeiden laatiminen ja päivittäminen aloittaisi jatkuvan sisäisen auditoinnin toiminnan jatkuvan kehittämisenvälineenä. Kehittämiprojektin osallistuvuus toteutui sillä, että projektin toteuttamiseen osallistuivat ISLAB:n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osaston henkilökunnasta ohjausryhmä ja projektiryhmä sekä muu henkilöstö arvioi projektin lopputulosta ja projektin toteutumisprosessin vaiheita.

Kehittämiprojektin aloittaminen ja arviointivaihe vaati ulkopuolista koulutusta. Toimintajärjestelmäkoulutusta kohdetyöyhteisön henkilökunnalle piti ISLAB:n laatupäällikkö. Arviointikoulutusta tulevaa sisäistä auditointia varten piti aluelaboratorion laativastaava. Toimintajärjestelmäkoulutuksessa kohdeorganisaation henkilöstö tutustui ISLAB:n toimintajärjestelmään. Arviointikoulutus kohdennettiin tuleville sisäisen auditoinnin suorittajille.

5.2 Kehittämiprojektin vaiheet ja kesto

Kehittämistehtäväprojekti oli suunniteltu ajalle 1.9.2009–15.12.2010. Alkuperäinen toimeksianto oli ISLAB:n toimintajärjestelmän jalkauttaminen ISLAB:n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osastolle. Kehittämiprojektin toimeksiantannon jälkeen syyskuussa 2009 pidettiin toimeksiantajan ja kehittämistehtävän suorittajan kanssa aloituspalaveri, jossa määriteltiin projektin ohjausryhmä ja projektinvetäjä. Projektinvetäjänä toimi kehittämistehtävän suorittaja. Hänen tehtävänsä oli tehdä esisuunnittelu, projektisuunnitelma, työsuunnitelmat, vastata projektin seurannasta ja arvioinnista ja loppuraportin tekemisestä. Projektinvetäjä vastasi ja johti sekä raportoi ja tiedotti projektin kulusta.

Ohjausryhmän muodostivat toimeksiantajayksikön ylilääkäri, erikoislääkäri (laatuvaastaava), osastonhoitaja ja projektinvetäjä. Ohjausryhmän tehtävänä oli valvoa projektin edistymistä, antaa tarvittavat henkilöresurssit, arvioida tuloksia sekä tiedottaa projektin kulusta aluelaboratorion johtoryhmälle. Ohjausryhmän tehtäviin kuului tukea projektinvetäjää suunnittelussa ja projektin strategisessa johtamisessa.

Kehittämistehtävän projektiryhmän muodostivat työpisteiden vastuuhoitajat. Vastuuhenkilöt ja -hoitajat nimettiin kaikkiin työpisteisiin ennen projektin aloittamista. Kohdeorganisaatiossa vastuuhenkilöinä eri työpisteissä toimivat ylilääkäri tai erikoislääkäri. Projektiryhmän jäsenen tehtävät oli oman ammattitaidon kehittämisen lisäksi projektin työtehtävien suorittaminen, raportointi ja dokumentointi annettujen ohjeiden mukaisesti. Kehittämisprojektin toteutuksessa noudatettiin projektisyklin vaiheita: **esisuunnittelu, projektisuunnitelma, toteutus, arviointi ja lopetus** (Silfverberg 2007, 10, 49–50).

Esisuunnitteluvaihe. Projektityö aloitettiin esisuunnitteluvaiheella, jossa tutustuttiin aiheeseen ja rajattiin aihe. Projektityö kannattaa aloittaa ennen projektin toteuttamista tekemällä esiselvitys tai esitutkimus projektin kohdealueesta. Esisuunnittelun tarkoitus on selvittää projektin tavoitetta ja lopputulosta. (Ruuska 2007, 35; Silfverberg 2004, 11.) Aiheeseen tutustuminen aloitettiin ISLAB:n toimintajärjestelmän ja toimintakäsikirjan läpikäymisellä sekä ISLAB:n organisaatorakenteeseen tutustumisella. Samalla hankittiin toimintajärjestelmän pohjana oleva laatustandardi SFS-EN ISO/IEC 17025 sekä lisäksi standardi SFS-EN ISO15189, joiden sisältöön tutustuttiin. Toimintakäsikirjasta poimittiin keskeiset asiat, joilla rajattiin kehittämistehtävä käsittämään, työpistekuvaukset, työohjeet ja toiminnan sisäinen auditointi. Esisuunnitteluvaiheen teki projektinvetäjä.

Esisuunniteltuvaiheessa tarvittiin kriittistä ajattelua projektin rajausta varten, että onko projektilla tarvetta ja perustetta kohdeorganisaation toiminnan kehittämisen kannalta. Eli kannattaako projektia tehdä? Aiheen tarpeellisuus ja peruste oli selvä ISLAB:n toimintajärjestelmän vaatimusten perusteella ja lisäksi kohdeorganisaation henkilökunnan toive ja tarve toteuttaa kehittämisprojekti. Projektin rajaus oli vaikeampi, koska toimeksiannon vaatimukset olivat työpistekuvaukset

ja työohjeiden laatiminen ja auditointiprosessi. Projekti rajattiin koskemaan työpistekuvauksia ja työohjeita. Rajaukseen vaikutti projektin aikataulu, projektin tulokset käytännöntyöhön mahdollisimman pian ja tehtävän laajuus. Kohdeorganisaation koko on pieni, jolloin laajempi rajausta olisi vaatinut ulkopuolista henkilöstöpanostusta projektin onnistuneeseen läpiviemiseen. Auditointiprosessi sovittiin toimeksiantajan kanssa tehtäväksi kohdeorganisaatiossa omana projektinaan.

Taustaselvitykset. Projektin esisuunnitteluvaiheeseen liittyi myös aiheen taustaselvitykset. Kehittämisprojektiin liittyvät käsitteet ja termit vaativat kirjallisuuteen paneutumista. Esisuunnitteluvaiheessa tutustuttiin myös erilaisiin toimintajärjestelmän rakenne- ja kehittämismalleihin, joiden perusteella valittiin projektin työskentelymalleiksi vertaiskehittäminen ja PCDA-sykli. Erilaiset toimintajärjestelmämallit ja niiden sisältöihin tutustuminen auttoi luomaan käsitystä siitä, mitä yhtenäinen toimintajärjestelmä merkitsee organisaatiolle ja mistä näkökulmasta projektin tekeminen aloitettiin. Kirjallisuuteen tutustuminen sisälsi pääsääntöisesti suomalaista ja kansainvälistä näkökulmaa kliinisten laboratorien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintajärjestelmiin ja toimintajärjestelmäkäsityksiä. Taustaselvitystyö auttoi projektin vetäjää ja projektiryhmänjäseniä tarvittavan tiedon hakemisessa ja hyödyntämisessä eri lähteistä koko projektin ajan. Esisuunnitteluvaihe kehittämisprojektille alkoi syyskuussa 2009 ja jatkui kirjallisuuden osalta koko kehittämisprojektin ajan.

Suunnitteluprosessi. Kehittämisprojektin suunnitteluprosessin mallina sovellettiin ongelmalähtöisen ja tavoitteellisen suunnittelun mallia. Suunnittelun lähtökohtana olivat kohdeorganisaation kehitystarpeet ja käytettävissä olevat resurssit. Ensin määriteltiin projektin sidosryhmät. Sidosryhmäanalyysia käytetään tunnistamaan projektiin vaikuttavat sidosryhmät ja heidän roolinsa. Osallistuvalla suunnittelulla saadaan projektiin osallistuvien ja vaikuttavien resurssien näkökulmat riittävän kattavasti esiin. (Silfverberg 2007, 21, 57.) Suunnitteluprosessin aikana pyrittiin tunnistamaan kaikkien projektin sidosryhmien näkemykset ja intressit projektin tavoitteisiin ja tuloksiin. Projektin tavoitteet jaetaan yleensä kehitystavoite ja välittömät tavoitteet. (Silfverberg 2007, 80–84.) Kehitystavoite on projektin pitkän ajan muutosvaikutus tärkeimpään sidosryhmään. Tämän kehittämisprojektin toimeksiantajana oli ISLAB:n Joensuun aluelaborato-

rion mikrobiologian osasto, jonka toimintaa projektin tavoitteet ja tulokset vaikuttivat. Projektin tuloksilla saatiin ISLAB:n toiminnan yleiset tavoitteet toteutetuksi (ISLAB organisaationa). Projektin tulokset vaikuttivat kohdeorganisaation asiakkaiden palvelun tasapuoliseen saatavuuteen ja laatuun (Asiakas). Välittömät tavoitteet olivat projektin lopputuloksen dokumentit ja työyhteisön osaamisen kehittäminen.

Viestintä. Projektin suunnitteluprosessiin liittyi projektin viestintä. Projektin tavoitteisiin pääseminen edellyttää tehokasta viestintää projektiin osallistuvien tahojenvälillä. Viestinnän avulla tiedetään projektin eteneminen ja mahdolliset ongelmat hyvissä ajoin. Työyhteisössä viestintä jaetaan ulkoiseen ja sisäiseen viestintään. (Ruuska 2007, 84–85.) Projektin aikana hyödynnettiin työyksikön olemassa olevia viestintäkanavia sähköposti, osastokokoukset sekä työpistepalaverit täydentäen face to face – tapaamisilla.

Projektin riskit. Riskit jaetaan ulkoisiin ja sisäisiin riskeihin (Silfverberg 2007, 32). Ulkoisina riskeinä pidettiin, että ISLAB:n toiminnassa tapahtui muutoksia, jotka vaikuttivat työyhteisön toimintaan. Toimintojen uudelleen organisointi ja tutkimusmäärien äkillinen kasvaminen olisi voinut vaikuttaa projektin toteutumiseen. Riskin todennäköisyys arvioitiin kehittämisprojektin toteutumiselle pieneksi. Projektin riskit on esitetty liitteessä 4. Suurimpana sisäisenä riskinä pidettiin henkilöstöresursseissa tapahtuvat äkilliset muutokset (äkilliset, pitkät sairausloimat, epidemiat). Riski osoittautuikin projektin aikana todelliseksi. Projektiryhmän äkilliset poissaolot vaikuttivat projektin etenemiseen aikataulun mukaisesti. Riskiä seurattiin projektiryhmän työpäiväkirjoista ja projektiryhmän jäsenten raporteista. Projektityölle oli projektisuunnitelmassa suunniteltu yksi työpäivä projektiryhmän jäsentä kohden. Riskiin ei varauduttu lisäämällä ylimääräisiä henkilöstöresursseja projektin aikana toimeksiantajan taholta.

Projektisuunnitelma. Suunnitteluprosessin läpikäymisen jälkeen laadittiin varsinainen projektisuunnitelma. Kehittämisprojektin projektisuunnitelma toimeksiantajalle laadittiin käyttäen Tekes-teknologian ja innovaatioiden kehittämisskeskuksen projektisuunnitelman pohjamallia (Tekes 2003). Kehittämisprojektin suunnitelma aloitettiin esisuunnitteluvaiheen aikana syyskuussa 2009. Kehittämistehtävän suunnitelman tekeminen vei aikaa kolme kuukautta. Varsinainen

projektisuunnitelman tekeminen aloitettiin syyskuussa 2009 ja sen tekeminen alustavaan muotoon kesti noin kuukauden. Projektisuunnitelman valmistuttua käynnistettiin projektityö työyhteisön yhteisellä osastokokouksella, jossa käytiin alustavaa projektisuunnitelmaa läpi ja esiteltiin projektiryhmä ja työtehtävät. Projektisuunnitelmaa tarkennettiin erillisillä työsuunnitelmilla. Työsuunnitelmissa kerrotaan tarkasti jokainen projektin tehtävä. Työsuunnitelmat on esitetty liitteessä. (Liite3)

Lopetus. Kehittämiskojeetti lopetettiin 15.12.2010 lopetuspalaveriin. Projektin loppuraportti sisälsi projektin tuotokset, tulokset ja niiden vaikutukset työyksikköön ja ISLAB:n toimintaan. Jokainen projektiryhmän jäsen esitti oman vastuualueensa tuotokset lyhyesti. Tuotokset ovat projektin resurssien myötävaikutuksessa syntyneitä aikaansaannoksia. Tuotosten avulla syntyvät projektin tulokset. Tulokset ovat tuotosten avulla saavutettua uuden oppimista, työtapojen kehittämistä tai uuden tuotteen luomista. Projektin vaikutukset ovat tulosten ja tuotosten yhteisvaikutus tietyllä aikavälillä. (Aro 2010.) Loppuraportissa hyödynnettiin henkilökunnalle tehdyn palautekyselyn tuloksia. Kyselyn avulla selvitettiin projektin tavoitteiden toteutuminen ja niiden vaikutus kohdeorganisaation toimintaan työntekijän näkökulmasta. Raportissa kerrottiin projektin välittömät vaikutukset sekä projektin aikana tulleet mahdolliset jatkohankeideat ja tarpeet.

5.3 Projektin tuotokset ja tulokset

Kehittämiskojeettin tuotoksista koottiin ISLAB Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osastolle kymmenen työpisteen ohjekansiot sekä paperi että sähköisessä muodossa. Ohjekansio sisälsi työpistekuvauksen, vastuuhenkilö- ja vastuuhoidajamatriisit, vastuuhenkilö- ja vastuuhoidajan tehtäväkuvaukset, perehdytysprosessi ja -ohjeistuksen sekä varsinaiset työohjeet. Projektin tehtävien toteuttamismalleina käytettiin vertaiskehittämistä eli benchmarkig- työskentelyä ja Demingin ympyrää, PCDA-sykliä. PDCA -syklin näkyi koko kehittämiskojeettissa. Suunnitteluvaiheessa (PLAN) yksikön työpistekuvauksissa toiminnot jaettiin toimintakäsikirjan vaatimusten mukaisesti. Työohjeet jaettiin menetelmä-/laiteohjeisiin. Ohjeiden keskeiset kohdat arvioitiin ja mitattiin (usea henkilö luki ohjeet läpi). Työpisteiden ja työohjeiden toimintatavat muutettiin (DO) vastaa-

maan toimintakäsikirjan vaatimuksia. Tarkastettiin (CHECK) työpisteiden ja työohjeiden toimintatavat ja arvioitiin muutokset. Lopuksi toteutettiin (ACT) työpistekuvauksissa ja työohjeissa muutokset sekä otettiin ohjeet käyttöön. Käyttöönottamisen jälkeenkin ohjeita arvioitiin ja korjattiin mahdolliset virheet.

Työpistekuvaukset. Kehittämistyö on hyvä aloittaa kartoittamalla nykyinen tila ja analysoimalla ja vertailemalla ja tutkimalla muiden organisaatioiden toimintaan (Outinen, Lempinen, Holma & Haverinen 1999, 69–70). Työpistekuvausten laatiminen aloitettiin nimeämällä kohdeorganisaation työpisteet. Eri työpisteiden määräksi saatiin kymmenen. Työpisteissä tehtävät työt olivat työpisteiden nimeämisen perustana. Sen jälkeen nimettiin vastuuhenkilöt ja vastuuhoidajat kullekin työpisteelle. Vastuuhenkilöt on määritelty osaamisaluekuvauksessa. Vastuuhoidajat ja vastuuhenkilöt oli nimetty projektin aloituskokouksessa projektin työryhmäksi. Projektiryhmän jäsenet kartoittivat vastuualueensa työpisteen päivittäistä työskentelyä, työpisteen laitteet ja työprosessia. Kartoituksen jälkeen haettiin ISLAB:n toimintakäsikirjasta vaatimukset työpistekuvauksen sisällöstä. Toimintakäsikirja määritteli, että työpistekuvauksessa on kerrottava työpisteen toiminta, työpisteen ohjeistus, vastuut, osaamisalueet ja toiminnan organisointi. Tämän jälkeen projektiryhmän jäsenet tekivät työpistekuvaukset. Työpistekuvauksia verrattiin toimintakäsikirjan vaatimuksiin yhdessä vastuuhoidajien ja projektinvetäjän kanssa. Työpistekuvaukseen lisättiin ISO 15189 standardin vaatimus turvallisuuden osalta. (Liite 7) Dokumentoitu työpistekuvaus käytiin useamman työntekijän kanssa läpi ja arvioitiin kuvauksen paikkansapitävyys ennen käyttöönottamista. Työpistekuvauksia toimintatapojen osalta verrattiin myös muiden ISLAB:n mikrobiologian osastojen työpistekuvausten kanssa. Näin saatiin mahdollisimman yhtenäiset toimintatavat ISLAB:n muiden työyksiköiden kanssa. Vastuuhoidajat esittelivät työpistekuvaukset osastokokouksissa henkilöstölle. Esittelyn aikana arvioitiin vielä kuvausten paikkansa pitävyyttä ja korjattiin mahdolliset virheet. Lopullisesti vastuuhenkilön hyväksynnällä merkityt työpistekuvaukset laitettiin ohjekansioon sekä taltioitiin sähköisesti tietokantaan. Työpistekuvausten kohdalla projektin tavoitteeseen päästiin suunnittelussa aikataulussa.

Työohjeet. Työohjeiden laatiminen aloitettiin kartoittamalla kohdeorganisaatiossa olevat työ- ja menetelmäohjeet työpisteittäin. Työohjeet lajiteltiin työpro-

sessin mukaiseen järjestykseen. Jokainen ohje käytiin läpi ja verrattiin niitä muiden aluelaboratorioiden ohjeisiin. ISLAB:n toimintakäsikirjassa on määritelty, että eri aluelaboratorioiden työpisteissä, joissa tehdään samaa analytiikkaa, käytetään mahdollisuuksien mukaisesti yhteisiä työohjeita (Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä Toimintakäsikirja 2009, 9). Ohjeet analysoitiin etsimällä yhtenäisyydet ja poikkeavat toimintatavat. Poikkeavat toimintatavat analysointiin erikseen vertaamalla niitä kirjallisuuslähteisiin. Projektiryhmän jäsenet kävivät ohjeet läpi yhdessä projektinvetäjän kanssa. Ohjeet merkittiin kommentteilla ja lähetettiin vastuuhenkilön luettavaksi. Kohdeorganisaatiossa työohjeet pyrittiin tekemään toimintakäsikirjan mukaisesti, yhtenäiseksi ulkoasultaan ja standardien vaatimusten mukaisesti lisätyin lähdeviittein. Osalle kohdelaboratoriossa tehtävissä menetelmistä otettiin käyttöön osaamisalueen yhteiset ohjeet. Näitä työohjeita olivat esimerkiksi pikatestien työohjeet ja ISLAB:n aikana käyttöön otetut yhteisten tutkimusmenetelmien ohjeet. Yhteisiin työohjeisiin pyydettiin työohjeen laatijan lisäämään aluelaboratoriokohtaiset poikkeavuudet. Työohjeet otettiin hyväksymisen jälkeen työpisteissä käyttöön. Jokainen työpisteessä työskentelevä työntekijä arvioi vielä työohjeiden toimivuutta ja kommentoi mahdolliset virheet ja puutteet ohjeista vastuuhoidajille. Yhteisissä osastokokouksissa käytiin uudet ohjeet yhteisesti läpi. Työohjeet siirrettiin ohjekansioon sekä taltioitiin sähköisesti tietokantaan.

Työohjeiden läpikäyminen ja niiden korjaaminen sekä päivittäminen olivat tämän kehittämistehtäväprojektin akilleenkantapää. Elokuussa 2010 projektin vetäjä totesi, että projektin aikataulusta oli jääty niin paljon jälkeen, että projektin suunnitelmaan oli tehtävä muutos. Väliraporttikokouksessa tehtiin projektin suunnitelmaan muutos niin, että työohjeista otettiin käsittelyyn kriittiset ohjeet. Kriittisiksi ohjeiksi valittiin primääriviljelyohjeet ja tunnistustestien puolelta serologiset pikatestit. Ohjeiden valinnan perustana oli kliinisen laboratoriotyön prosessi. Projektisuunnitelmaan tehty muutos näkyi heti projektin tuotoksissa. Jokaisen työpisteen työohjeista valmistui perusohjerunko, jonka pohjalta oli helppompaa rakentaa ohjeistusta prosessimaisemmin kuin alkuperäisen suunnitelman mukaisesti kaikkien ohjeiden läpikäyminen olisi ollut. (Liite 8)

Muut ohjeet käsittivät perehdytys- ja vastuuhjeiden laatimisen ja päivittämisen. Perehdytysohjeiden päivittämisestä vastasi kohdeyksikön osastonhoitaja.

Kohdeorganisaatiolla oli olemassa työntekijöiden perehdytykseen henkilökohmainen osaamiskansio. Osaamiskansiossa oli lomakkeet (perehdytyskortit) työpisteen töiden perehdyttämisestä. Osaamiskansioon lisättiin ISLAB:n yleinen perehdyttämisohje. Osaamiskansion nimi muutettiin perehdytyskansioiksi, jota säilytetään osastonhoitajan huoneessa. Työpisteiden vastuuhoitajat ja vastuuhenkilöt perehdyttivät työtehtäviin uudet ja työssä pitempään poissa olleet työntekijät. Hoitohenkilöstön yleisperehdytyksestä vastaa osastonhoitajat. (Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä Toimintakäsikirja 2009, 28.) Vastuuhenkilöistä ja vastuuhoitajista laadittiin luettelo ja tehtiin kirjallinen tehtäväkuvaus, jotka liitettiin työpisteiden työohjekansioon.

Projektisuunnitelman muutoksen jälkeen tehdyt ohjeet nopeuttivat projektin etenemistä ja ennen projektin päättymistä suurimmassa osassa kohdeorganisaation työpisteistä työohjeet valmistuivat valmiiksi. Työohjeiden kohdalla ei päästy aivan projektin suunniteltuun tavoitteeseen.

5.4 Projektin toteutumisen arviointi

Oppivan prosessimaisen kehittämisprojektin luonteeseen kuuluu, että projektin etenemistä arvioidaan koko prosessin ajan (Silfverberg 2004, 54). Projektin jokaisen tehtävän jälkeen oli tarkistuspiste, jossa käytiin ohjausryhmän ja projektinvetäjän kanssa läpi projektityön eteneminen ja sovittiin tarvittavat muutokset alkuperäiseen projektisuunnitelmaan. Tarkistuspistepalavereista tehtiin muistiot. Projektin muutoksista tiedotettiin osastokokouksissa henkilöstölle.

Kehittämisprojektin toteutumisen arviointiin käytettiin mittarina henkilöstölle tehtyä palautekyselyä projektin lopussa. Arviointimittarit ovat tekijöitä, joilla seurataan projektin tavoitteiden toteutumista ja saatua muutosta organisaation toiminnassa (Silfverberg 2004, 5). Palautteessa kysyttiin (Liite 6) toimintajärjestelmän vaikutuksesta omaan työhön ja projektityöskentelyn kokemuksista. Palautekyselyn tuloksilla saatiin esille projektin tulokset sekä niiden vaikutus kohdeorganisaation toimintaan työntekijöiden näkökulmasta. Toimiko projekti oppimisen välineenä työntekijöille? Tuliko projektin tuotoksilla vaikutusta työn suorittamiseen vai ei? Palautekyselylomake laadittiin puolistrukturoiduksi lomakkeek-

si. Kysymykset 1-8 olivat taustakysymyksiä, joilla haluttiin saada henkilöstön tieto toimintajärjestelmäkäsitteen sisällöstä. Kysymys 9 oli avoin, johon haluttiin saada projektin arviointiin henkilöstön näkökulma esille. Kysely jaettiin kaikille työntekijöille myös sijaisille (20 kpl/henkilöstömäärä kyselyn aikana). Palaute-lomakkeet jaettiin elokuussa 2010 ja vastaamiseen varattiin aikaa yksi kuukausi. Kyselyn palautti 14 henkilöä.

Henkilöstö, joka ei osallistunut projektiryhmään, arvioi projektin tuloksia ja antoivat omalla työpanoksellaan aikaa vastuuhoidajille projektityöryhmässä toimimiselle. Projektin tavoite oli toimia koko työyhteisön oppimisen ja kehittämisen välineenä. Ongelma-analyysissä jo suunnittelu vaiheessa paljastui, että IS-LAB:n toiminta-tapojen yhtenäistäminen ei ole helppoa. Organisaatioiden erilainen työkuulttuuri ja toimintaympäristö (asiakkaiden vaatimuserot) asettavat rajoituksia, jotka on huomioitava ohjeistusten laadinnassa. Suurin ero työohjeissa/menetelmäohjeissa oli vastaamiskäytäntöihin liittyvät kohdat ohjeissa. IS-LAB:n yhteisiin ohjeisiin mikrobiologian puolella onkin liitetty aluelaboratorioiden erot toimintatavoissa. Näin pystytään käyttämään ja hyödyntämään yhteistä ohjetta koko ISLAB:n aluelaboratorioiden mikrobiologian osastoilla.

Kehittämistehtävän projektin vahvuutena voitiin pitää työyhteisön motivaatiota osallistua projektiin. Työyhteisön henkilöstö halusi kehittää työyhteisöä ja olla osallisena kehittämisessä. Kyselyn tulosten perusteella henkilöstö piti tärkeänä kirjatun toimintajärjestelmän olemassa oloa ja sen noudattamista. Henkilöstön motivaation taustalla oli, että työyhteisön johto oli mukana myös kehittämisprojektissa.

Mäkilä (2002) pro gradu-tutkielmassa käsitteli laboratoriohoitajan sitoutumista työhön ja laatuajärjestelmään perustuva toiminta laboratorioprosessissa. Tutkimus osoitti, että laboratorion hoitohenkilökunta sitoutuu työhönsä ja he pitivät tärkeänä osallistumista työn kehittämiseen ja organisaation tavoitteiden tiedostamiseen. (Mäkilä 2002, 50.)

Palautekyselyn perusteella henkilöstö koki, että projektin eteneminen oli hidasta ja käytettävä aika projektityöskentelyyn liian vähäinen. Jotkut kyselyyn vastanneista kokivat, että kirjattu toimintajärjestelmä kuormittaakin päivittäistä työtä.

Ruuska (2007) toteaakin, että perusorganisaatiolla on yleensä vaikeuksia panna henkilöitä projektityöskentelyyn. Projektin tehtävät tehdään muiden töiden ohella. (Ruuska 2007, 65.) Tämäkin kehittämisprojekti toteutettiin rutiinitöiden lomassa. Tässä kehittämistehtäväprojektissa haluttiin kuitenkin pitää projektityöryhmä pienenä ja yhteistyökykyisenä.

Kehittämistehtäväprojektin onnistumiseen vaikutti se, että työyhteisön henkilöstömäärä on pieni. Kehittämistehtäväprojektin tuotokset hyödyttivät suoraan koko henkilöstöä. Dokumentoidut työpistekuvaukset auttavat uusien työntekijöiden perehdytyksessä ja työpisteen toimintojen kehittämisessä. Päivitetyt ja helposti löytyvät työohjeet auttavat menetelmien suorittamisessa ja ongelmien ratkaisemisessa. Hyvä työohje myös tukee yhtenäisiä toimintatapoja eri analyysivaiheissa. Henkilöstön palautteessa tuli esille, että kirjatut työohjeet auttavat työn suorittamisessa. Varsinkin silloin, kun työkierto työpisteiden välillä on ollut pitempi.

Suunnitteluprosessin aikana projektin vetäjä mietti vaihtoehtoja kehittämisprojektin toteuttamiselle. Projekti oli tarkoitus tehdä yhteistyössä kohdeorganisaation henkilöstön kanssa. Tällöin kehittämistehtävän toimeksiannon onnistuminen oli mahdollista ja henkilöstö saatiin mukaan työyhteisön kehittämiseen. Toinen mahdollisuus olisi ollut, että kehittämistehtävän tekijä olisi tehnyt yksin koko toimeksiannon. Tällöin toimeksiantotehtävän rajausta olisi ollut suppeampi koskien vain yhtä osa-aluetta esimerkiksi jonkin työpisteen osalta. Jälkimmäinen vaihtoehdossa myös ISLAB:n toimintajärjestelmän vaatimusten toteutuminen työyhteisössä ajallisesti olisi vienyt pitemmän ajan. Henkilöstön sitoutuminen olisi myös ollut heikompaa.

Kehittämistehtävän onnistumisen yhtenä edellytyksenä oli, että työn erivaiheet tehdään sähköisesti ja viestinnässä käytetään apuna sähköpostia ja osastokouksia ja projektin jäsenten välisiä tapaamisia. Projektin onnistumiseen vaikuttaa hyvä projektisuunnitelma, tehtävien rajausta, riskien arviointi ennakkoon ja jatkuva arviointi projektin eri vaiheissa. Tässäkin kehittämistehtävässä tuli esiin projektisuunnitelman merkitys. Projektisuunnitelma auttoi aikataulun ja tavoitteiden seurannassa.

Kehittämiprojektilla oli tarkoitus kehittää työntekijöiden ammatillista osaamista. Palautekyselyn perusteella henkilöstö arvioi, että oma osaaminen kehittyi kriittisen oman työn arvioimisen kannalta.

”Työyhteisössä lisääntyi projektin aikana keskusteleva ilmapiiri, joka on kannustanut pohtimaan asioita syvemmin ja rohkeammin.”

”Miksi tekee jonkin asian tietyllä tavalla, eikä pelkästään ”niin kuin se on aina tehty”?”

”Ohjeiden kertauksen myötä toiminta työssäni helpottui ja varmistui...tuli joitakin uusia asioita vastaan.”

”Saan paremmin tietoa, mihin eri menetelmät perustuvat.”

Samoin koettiin, että asioiden perusteellinen pohtiminen hyödynsi sekä henkilökohtaisesti, että koko työyhteisöä. Samaan johtopäätökseen pääsi Hukkanen (2000) pro gradu- tutkielmassaan, joka käsitteli laatujärjestelmää työyhteisön kehittämisvälineenä. Tutkimuksen tulokset puolsivat, että laatujärjestelmä lisäsi henkilöstön tieto-taitoa, paransi työtyytyväisyyttä toiminnan näkyvyyden osalta sekä vaikutti tuottavuuteen. (Hukkanen 2001, 4-9.)

Projektityöhön kuuluu myös epäonnistumiset. Projektin epäonnistumisena voidaan pitää sitä, että työohjeiden kohdalla ei päästy tavoitteisiin. Käsiteltävien työohjeiden määrä oli suuri ja niihin tehtävät muutokset ja päivittämiset veivät enemmän aikaa kuin oli suunniteltu. Toinen epäonnistuminen oli, että projektin riskeistä henkilöstöresurssien muutoksia ei otettu ennakkoon huomioon. Projekti tehtiin normaali rutiinityön rinnalla. Tulevaisuudessa kannattaakin tämän kehittämisprojektista saatujen kokemusten mukaan kiinnittää huomiota ylimääräisen henkilöstöresursoinnin huomioiminen jo suunnitteluvaiheessa tai projekti-tehtävien jakaminen vielä pienempiin osasiin kuin tässä projektissa tehtiin. Projektin epäonnistumisena voidaan myös pitää sitä, että projektin arviointiin laadittu palautekysely olisi voinut olla kysymysten osalta tarkempi. Kyselyn tulokset olisivat antaneet yksityiskohtaisempia vastauksia kehittämistehtävän tavoitteisiin kuten työohjeiden toimivuuteen rutiinityössä.

6 POHDINTA

Tämä kehittämistehtävä oli projektityö, joka toimi työyhteisön kehittämisen ja toimintojen harmonisoinnin välineenä. Harmonisointi käsitti työohjeiden päivittämistä ja yhtenäistämistä ISLAB:n toimintakäsikirjan ohjeiden ja vaatimusten mukaiseksi. Motiivi valita projekti kehittämistehtävän toteuttamismuodoksi oli haasteellinen, mutta myös tämän hetken työelämää palveleva. Kehittämistehtävän toimeksianto oli laaja ja sen suorittaminen yhtenä päättötyönä oli vaativa mutta antoisa. Samoin kehittämistehtävän taustalla olleet dokumentit ja standardit toivat oman haasteen. Ennen varsinaisen kehittämisprojektin aloittamista tehdyt taustaselvitykset toimintajärjestelmästä, sen rakenteesta ja kehittämisestä sekä malleista loivat pohjan kehittämisprojektille. Käsitteiden hallitseminen, ymmärtäminen ja yhdistäminen auttoivat kehittämisprojektin toteuttamisessa sekä kehittämisprojektinvetäjää että projektiryhmän jäseniä.

Kehittämisprojekti päättyi joulukuussa 2010, jolloin luovutettiin kehittämistehtävän loppuraportti toimeksiantajalle. Projektin tuotoksena saatiin ISLAB:n Joensuu aluelaboratorion mikrobiologian osastolle työpistekuvaukset ja osa työohjeista, jotka noudattavat ISLAB:n toimintakäsikirjan vaatimuksia. Kehittämistehtävän toteuttamisessa käytettiin projektisuunnitelmametodiikkaa. Käytetty metodi sopi hyvin tämän kehittämistehtävän toteuttamiseen, koska tehtävänä oli toimintajärjestelmän kehittäminen. Samalla henkilöstön tieto ja ymmärrys ISLAB:n toiminnasta selkeytyi. ISLAB:n toimintakäsikirjassa oleva osaamisaluerakenneliitekin tuli tutuksi. Kehittämistehtävän tavoitteet toteutuivat suurimmalta osin projektin aikana ja saadut tuotokset hyödyntävät kohdeorganisaatiota mahdollisissa jatkoprojekteissa sekä toiminnan kehittämisessä.

Kehittämistehtävän suorittajan näkökulmasta projektin johtaminen oli haasteellinen, mutta samalla opettava kokemus. Projektin johtaminen oli kehittämistehtävän suorittajalle myös ensimmäinen kerta. Aikaisemmat kokemukset projektityöstä oli projektin jäsenen tehtävät. Ruuska (2007) määrittää, että hyvän projektipäällikön ominaisuuksiin kuuluvat aloite- ja yhteistyökykyisyys. Projektin aikana nämä taidot kehittyivätkin. Projektinvetäjänä joutui kannustamaan ja aktivoimaan projektiryhmää, kun jäsenet kokivat, etteivät edistyneet projektitehtä-

vissään. Projektin johtaminen vaati hyvää yhteistyötä projektiorganisaation kanssa. Jokaista projektiryhmän jäsentä oli osattava kuunnella ja auttaa. Projektin aikana tuli selvästi esille, että työyhteisössä työskentelee eri-ikäisiä työntekijöitä, joiden lähtökohdat ja suhtautuminen oman työn kehittämiseen on erilainen. Projektin johtaminen kehitti projektityön luonteen ymmärtämistä. Projektin aikana on noudatettava tehtyä projektisuunnitelmaa ja osattava sekä uskallettava tehdä mahdolliset muutokset suunnitelmaan. Suunnitelma on laadittava niin, että se noudattaa projektille asetettuja tavoitteita. Projektin johtamisessa on osattava hallita muutoksia ja tehtävä päätöksiä projektin onnistumisen näkökulmasta. (Ruuska 2007, 141.) Tässäkin kehittämistehtäväprojektissa jouduttiin muuttamaan alkuperäistä työsuunnitelmaa työohjeiden kohdalla suppeammaksi, kun projektin eteneminen ei ollut suunnitellussa aikataulussa. Toimeksiannon toteuttaminen projektina oli kuitenkin tavoitteiden toteuttamisen kannalta oikea ratkaisu.

Kehittämistehtävän kohdeorganisaation näkökulmasta projektin tuotokset antoivat lähtölaukauksen toiminnan kehittämiseen. ISLAB:n yhteinen toimintakäsikirja ja sen vaatimusten täyttäminen vaatii jatkuvaa toimintojen kehittämistä. Kehittämistehtävän aikana tuli esille, että yhteinen toimintakäsikirja ja toimintojen tehokkuuden parantaminen vaatii yhteisten toimintatapojen omaksumisen ja tiivistä yhteistyötä aluelaboratorioiden kesken. Kohdeyksikössä olivat aikaisemmat laatuprojektit jääneet kesken ja niiden tulokset eivät olleet näkyneet käytännöntyössä. Palautekyselyn perusteella kohdeorganisaation henkilöstö toivoikin, että tämä kehittämistehtävä loisi kohdeyksikköön yhteisen työskentelytavan.

Kehittämistehtävän jatkohankkeet. Projektityön tuloksista voidaan ehdottaa parannuksia ja korjauksia organisaation toimintaan (Outinen ym. 1999, 67). Kehittämistehtäväprojektin jatkoprojektina kohdeorganisaatiossa aloitetaan erillisenä projektina sisäiset auditoinnit ja mahdollisesti ensimmäinen mikrobiologisen tutkimusmenetelmän akkreditointi syksyllä 2011.

Projektin aikana tuli selväksi, että dokumenttien hallinta sähköisesti ei ole helppoa pelkästään nykyisen aineistohallintaohjelmiston avulla. Projektin tuotoksena saadut dokumentit tallennettiin kolmeen eripaikkaan paperiversioksi työohje-

kansioon, sähköiseen versioon yhteiseen kansioon ja metatietokantaan aineistohallintaan. Työyhteisö toivoi, että ohjeiden löytyminen ja päivittäminen pitäisi olla helpompaa ja kätevää päivittäisessä työssä. Palautekyselyn perusteella nykyisestä aineistohallinnasta ohjeiden hakeminen on hidasta ja hankalaa. Jatkokehittämiseksi ISLAB:n koko alueelle nousi uudenlaisen sähköisten dokumenttien hallintajärjestelmän kehittäminen. Toiseksi kehittämiseksi nousi yhteisen projektihallintaohjeistuksen laatiminen sekä sähköisten projektihallinnan ohjelmistojen hyödyntäminen tulevien kehittämisprojektien läpiviemiseksi.

Lähteet

- Aro, T.** 2010. Projekti- ja Kehittämistoiminnan Logiikasta. Viitattu 11.10.2010
http://www.valkky.fi/tiedostot/Hanketoiminnan_logiikka_osa_II.pdf
- Burnett, D., Lodge, L. & Place, B.** 2005. ISO 15189: 2003 – A PRACTICAL TOOL FOR THE MANAGEMENT OF QUALITY IN THE MEDICAL LABORATORY. *Jugoslov Med Biochem* 24(3), 193–200. Tulostettu 1.2.2010.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- CAF** 2006. Yhteinen arviointimalli (CAF)Organisaation kehittäminen itsearvioinnin avulla. Helsinki: Edita.
- Einistö, P.** 2006 Toimivat prosessit, Finas – päivä 26.1.2006. Viitattu 28.3.2010. http://www.mikes.fi/documents/upload/finas-paiva2006_einisto.pdf
- Engeström, Y.** 2004. Ekspansiivinen oppiminen ja yhteisökehittely työssä. Tampere: Vastapaino
- Efgm** 2010. Viitattu 28.3.2010. <http://www.efqm.org/en/tabid/130/default.aspx>
- Eucast** 2007. What is EUCAST all about? Viitattu 28.3.2010. www.eucast.org
- Fimea** 2010. GLP-valvonta. Viitattu 1.4.2010.
http://www.fimea.fi/laakealan_toimijat/laaketehaat_ja_tukkukaupat/valvonta/glp
- Fire** 2007. Fire - mikä ja miksi? Viitattu 28.11.2009.
<http://www.ktl.fi/portal/suomi/yhteistyoprojektit/fire/fire/>
- Heikkilä, R.** 2008. Biologisten menetelmien validointi. FINAS -päivä 24.1.2008. PowerPoint-diat. Viitattu 2.2.2010.
http://www.mikes.fi/documents/upload/finas-paiva2008_heikkila.pdf
- Hirsijärvi, S, Remes, P & Sajavaara, P.** 1997. Tutki ja kirjoita. Tampere: Kirjayhtymä
- Holma, T., Outinen, M., Idänpää-Heikkilä, U. & Sainio, S.** 2001. Kirkasta ja uudista laadunhallintaa – kehitä laatutalo, Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille. Helsinki: Suomen Kuntaliitto, Stakes Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus.
- Hukkanen, K.** 2001. Laatujärjestelmän toteutuminen kliinisen kemian laboratoriossa. Henkilökunnan arviointi järjestelmän toimivuudesta. *Bioanalyttikko* 7 (2), 4-7.
- Huisman, W., Horvath, R., Burnett, D., Blaton, V., Czikkely, R. ym.** 2007. Accreditation of medical laboratories in the European Union. *Clin Chem Lab Med* 45(2), 268-275. Viitattu 4.4.2010 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

- Idänpää-Heikkilä, U., Outinen, M., Nordblad, A., Päivärinta, E & Mäkelä, M.** 2000. LAATUKRITEERIT Suuntaviivoja tekijöille ja käyttäjille. Stakesin julkaisu 20/2000. Helsinki: Stakes. Viitattu 1.4.2010
<http://www.stakes.fi/verkkojulkaisut/muut/aiheita20-2000.pdf>
- ISO** 2010. ISO International Organization for Standardization. Viitattu 23.3.2010.
<http://www.iso.org/iso/about.htm>
- Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä Toimintakäsikirja** 2009. Tulostettu 25.8.2009.
<http://www.islab.fi/Intranet/toimintajärjestelmä/Toimintakäsikirja>
- Jaarinen, S. & Niiranen, J.** 2005. Laboratorion analyysitekniikka. Viides painos. Helsinki: Edita
- JHS-suositukset** 2008. JHS 152, versio 2008. Viitattu 23.3.2010. www.jhs-suositukset.fi
- Karjalainen, E. & Piirainen, A.** 2006. Mitä laatu tarkoittaa ja kuinka on saavutettu tämän päivän laatuun? Viitattu 20.1.2010.
<http://www.sixsigma.fi/?=Arkisto&id=86>
- Karjalainen, T.** 2006. Taustaa Six Sigmalle-miksi Six Sigmaa tarvittiin ja kuinka on edetty tähän päivään. Viitattu 20.1.2010.
<http://www.sixsigma.fi/?=Arkisto&id=86>
- Karjalainen, T. & Karjalainen, E.** 2002. Six Sigma-Uuden sukupolven johtamis- ja laatumenetelmä. 2.painos. Lahti: Quality Knowhow Karjalainen.
- Kouri, T., Anttinen, J., Icen, A., Ikäheimo, R., Irjala, K., Kontiainen, S., Koskimies, O., Lipponen, P., Penttilä, I., Siitonen, A. & Siukola, A.** 1999. Suositus virtsan perustutkimuksia ja bakteeriviljelyä varten. Moodi 7(Erillisjulkaisu).
- Labquality Oy** 2010. Viitattu 1.4.2010. http://www.labquality.fi/labquality_oy/
- Laitinen, M.** 2009. ISLAB:n toimintajärjestelmäkoulutus 3.12.2009.
- Lappalainen, M.** 2009. Menetelmien soveltuvuus potilastutkimuksiin. Finaspäivä 22.1.2009. Viitattu 4.4.2010.
http://www.mikes.fi/documents/upload/finas-paiva2009_lappalainen.pdf
- Lecklin, O.** 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä.5.uudistettu painos. Hämeenlinna: Talentum
- Lehikoinen, A.** 2009. IIP Ahvenanmaalla. Laatu 24(1), 14–15.
- Liimatainen, O.** 2007. Elatusaineiden sisäinen laadunvarmistus. Moodi 36(4), 143–145.

- Liimatainen, O.** 2010. Laboratorioprosessien laatu, mistä elementeistä laatu koostuu. *Moodi* 34(2), 56–58.
- Lillrank, P.** 1998. Laatuajattelu. laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. 1.painos, Keuruu: Otava
- Linko, S & Linko, L.** 1999. Suositus kliinisten laboratorioiden laatujärjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi. *Moodi* 8 (erillisjulkaisu).
- Linko, S.** 2006. Riitävätkö laatu työkalut? *Moodi* 30 (3), 140–141.
- Linko, S.** 2007. Preanalytiikka; tärkeä osa analytiikan laatua. *Moodi* 31. Labquality-päivien esitelmälyhelmät, 21.
- Linko, S.** 2009. Poikkeavat tilanteet näytteenotossa ja analytiikassa-kuinka tilanteet hallitaan? Finas-päivä 22.1.2009. Viitattu 1.4.2010
<http://www.mikes.fi/frameset.aspx?url=search.aspx>
- Mikes** 2010. Mitä on akkreditointi? Viitattu 23.3.2010.
<http://www.mikes.fi/page.aspx?pageID=25&contentID=141>
- Moisio, J. & Tuominen, K.** 2006. Laadunhallintaa asiantuntijayrittäjälle ISO 9001, Itsearviointin työkirja .Turku: Benchmarking Ltd
- Moisio, J.** 2005a. Toimintajärjestelmien rakentajan haasteita. *Qualitas Fennica*, artikkelit 2/2005. Viitattu 23.1.2010. www.qualitas-fennica.fi/artikkelit
- Moisio, J.** 2005b. Taustaa valmisteluja kehittävään sisäiseen arviointiin. *Qualitas Fennica*, artikkelit 11/2005. Viitattu 23.1.2010. www.qualitas-fennica.fi/artikkelit
- Moisio, J.** 2007. Auditointimenettely-tiivistelmä ISO 19011 mukaillen. *Qualitas Fennica*, artikkelit 6/2007. Viitattu 23.1.2010. www.qualitas-fennica.fi/artikkelit
- Moisio, J.** 2008. Mittauksen tuulia 2008. *Qualitas Fennica*, artikkelit 5/2008. Viitattu 23.1.2010. www.qualitas-fennica.fi/artikkelit
- Moisio, J.** 2009 Toimintajärjestelmä. *Qualitas Fennica*, artikkelit 12/2009 Viitattu 23.1.2010. www.qualitas-fennica.fi/artikkelit
- Mäki, T.** 2004. Laadun informaatio – ohjauksen haasteet. Hoitohenkilökunnan ja laatusuosituksen laadulle antamien merkitysten harmonisuus ja ristiriitaisuus. Kuopion yliopisto, Yhteiskuntatieteet . Väitös-tutkimus.
- Mäkilä, H.** 2002. Laboratoriohitoajan sitoutuminen työhön ja laatujärjestelmään perustuva toiminta laboratorioprosessissa. Tampereen yliopisto, Lääketieteen laitos. Pro gradu-tutkielma.
- Mykkänen, J. & Tuomainen, M.** 2009. Standardit ja standardoinnin perusteet, luennot.

- Napitz, U., Klazinga, N. & Walburg, J.** 2000. The EFQM excellence model: European Dutch experiences with the EFQM approach in health care. *International journal of Quality in Health Care*, 12 (3), 191-201. Viitattu 31.1.2010.
<http://intqhc.oxfordjournals.org/content/12/3/191.full.pdf+html>
- Outinen, M., Holma, T. & Lempinen, K.** 1994. Laatu ja asiakas. Laatutyöskentely sosiaali- ja terveysalalla. Juva: WSOY.
- Outinen, M., Lempinen, R., Holma, T. & Haverinen, R.** 1999. Seitsemän laatupolkua. Vaihtoehtoja laadunhallintaan sosiaali- ja terveydenhuollossa. Helsinki: Stakes ja Suomen kuntaliitto
- Parjanne, R. & Turunen, J.** 2001. Euroopan laatupalkintomalli julkisella sektorilla. Näkökohtia itsearviointiin ja mallin käyttöön toiminnan kehittämisessä. Viitattu 31.1.2010.
http://www.vm.fi/vm/fi/04_julkaisut_ja_asiakirjat/01_julkaisut/04_hallinnon_kehittaminen/3625/3627_fi.pdf
- Pekurinen, M., Räikkönen, O. & Leinonen, T.** 2008. Tilannekatsaus sosiaali- ja terveydenhuollon laatuun vuonna 2008. Stakesin raportteja 38/2008. Helsinki: Stakes
- Peltola, T.** 2005. Toimintajärjestelmä: määritelmä, viitekehys ja tietojärjestelmätuki. Jyväskylän yliopisto, tietojenkäsittelylaitos. Pro gradu-tutkielma.
https://jyx.jyu.fi/dspace/bitstream/handle/123456789/12365/URN_NBN_fi_jyu-2007722.pdf?sequence=1 Viitattu 12.4.2010.
- Pirola, S. & Pokka-Vuento, M.** 2010. SHQS-LAATUOHJELMA. Qualitorin palvelut. *Qualitor*, 2(1), 28
- Rautalahti, K. & Räisänen, J.** 2007. OECD Principles on Good Laboratory Practice. GLP Programme in Finland. Viitattu 14.12.2009
http://www.sttv.fi/kemo/english/GLP/GLP-PROGRAM_FINLAND_2007.pdf.
- Routio, P.** 2007. Toiminnan kehittäminen. Viitattu 15.9.2009.
<http://www2.uiah.fi/projekti/metodi/020.htm#toimtutk>.
- Ruuska, K.** 2007. Pidä projekti hallinnassa. Suunnittelu, menetelmät, vuorovaikutus. 6. painos. Helsinki: Gummerus.
- Salenius, M.** 2009. Hyvinvointipalvelujen laadunhallinta-hankeen. Viitattu 4.4.2010.
http://www.kunnat.net/k_peruslistasivu.asp?path=1;29;348;1027;147911
- Schweikhart, S. & Dembe, A.** 2009. The Applicability of Lean and Six Sigma Techniques to Clinical and Translational Research. *Journal of Investing*

Med. 57(7), 748-755. Viitattu 1.7.2010.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2835466/?tool=pubmed>

SFS 2009. ISO 9000-sarjan standardit. Valinta ja käyttö. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry. Viitattu 14.12.2009.

www.sfs.fi/files/iso9000esite.pdf.

SFS-EN ISO 9001–2001 2000. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Quality management systems. Requirements. 3.painos Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS Ry

SFS-EN ISO 15189 2007 Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle. Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence. 2.painos. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS Ry.

SFS-EN ISO/IEC 17025 2005 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 2.painos. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS Ry.

SFS-käsikirja 1 2009. Standardit ja standardisointi, 6. uudistettu painos. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS Ry.

Silfverberg, P. 2004 Projektiopas. Osa II: Projektisuunnittelun käsikirja. Suomen ympäristökeskus, Helsinki. www.ymparisto.fi/julkaisut

Silfverberg, P. 2007. Ideasta projektiksi Projektivetäjän käsikirja. 1.painos Helsinki:Edita Prima Oy

Siloaho, M., Naukkarinen, A. & Penttinen, J. 2003. Kokemuksia ISO 9002-laatu järjestelmästä Kuopion yliopistollisessa sairaalassa vuosina 1997–2001. Suomen Lääkärilehti, terveydenhuollonartikkeli, 58 (47), 4835–4839.

Siloaho, M. 2006a. Utilization of Quality Management Systems in Finnish Medical Laboratories. Kuopion yliopisto, lääketiede. Väitös-tutkimus.

Siloaho, M. 2006b. Laadunhallintajärjestelmien hyödyntäminen suomalaisissa kliinisissä laboratorioissa. Moodi 30 (3), 142–143.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle 1999. Valtakunnallinen suositus. Sosiaali-ja terveysministeriö, Stakes, Kuntaliitto. Keuruu: Gummerus.

Spitzenberg, F. & Edelhäuser, R. 2006. Accreditation of Medical Laboratories in Europe: Statutory Framework, Current Situation and Perspectives. Transfusion Medicine and Hemotherapy. Review Article. 10 (33), 384–392. Viitattu 29.3.2010

<http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?Aktion=ShowPDF&ArtikelNr=94738&Ausgabe=232070&ProduktNr=224170&filename=94738.pdf>

Spitzenberg, F., Hafner, G. & Soltau, U. 2007. Quality management in medical laboratories - comparison between the new Guideline of the Federal Medical Association and accreditation according to ISO standards [German]. Review Article. *Journal of Laboratory Medicine / Laboratoriums Medizin*. 31(5), 218–225. Tulostettu 29.3.2010.

Stranden, P., Riihelä, K., Karjalainen K-M. & Siitonen, A. 2005. Mikrobiologian laboratorioden toimiluvat. *Moodi*, 29 (4), 129–132.

Tekes 2003. Tekes-teknologian ja innovaatioiden kehittämiskeskus. Projektisuunnitelmamalli. Viitattu 2.9.2009.

http://www.tekes.fi/fi/gateway/PTARGS_0_201_403_994_2095_43/http%3B/talkes-ali1%3B7087/publishedcontent/publish/programmes/vapari/services/rahoitus/projektisuunnitelma_suuri.doc.

Terveys 2015-kansanterveysohjelma 2001, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja, 2001:4. Helsinki. Viitattu 1.12.2010

http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=42733&name=DLFE-6214.pdf

Tervonen, S. 2006. Laadunhallinta. Viitattu 29.3.2010.

http://tievie.oulu.fi/koulutusresurssit/kalvot/2006/Oulu_15op/tervonen_laadunhallinta.pdf

Tuominen, K. 2006 Euroopan laatupalkintomalli yrityksille, Itsearviointin työkirja. Turku: Oy Benchmarking Ltd.

Tuurala, T. 2003. Laatuakatemia 2003. Päivitetty 28.10.2006. Viitattu

14.12.2009. http://www.kotiposti.net/tuurala/Laatu.htm#_Toc118441216

Vanker, N., van Wyk, J., Zemlin, AE & Erasmus, RT. 2010. A Six Sigma approach to the rate and clinical effect of registration errors in a laboratory. *Journal of Clinical Pathology* 2010 May 63(5), 434-437. Epub 2010 Mar 18. Viitattu 1.12.2010 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20299386>

Toimintajärjestelmä- projekti

Mikrobiologian laboratorioon

PROJEKTISUUNNITELMA

Tekijä:

Projektinvetäjä, Aoh

Sirpa Kuosmanen

Päiväys: 30.9.2009

Sisältö

Johdanto	2
1 Projektin tausta ja lähtökohdat	2
2 Projektin tavoitteet, rajausta ja tulokset	3
3 Projektin toteuttajatahojen välinen yhteistyö	4
4 Tunnistetut projektiin liittyvät hyvät käytännöt	4
5 Projektin tehtävät ja niiden aikataulu	4
6 Resurssit ja organisaatio	8
7 Työmäärä ja kustannusarvio	8
8 Laadunvarmistus ja tulosten hyväksyminen	9
9 Riskien arviointi	9
Liitteet	11
Liite 1. Projektin aikataulu	

Johdanto

3(12)

Itä-Suomen yhteisen laboratorioliikelaitoksen tehtävänä on tarjota laboratoriopalveluja tasapuolisesti koko erityisvastuualueensa asiakkaille. Palvelujen tuottamisessa noudatetaan yhtenäisesti parhaita käytäntöjä ja toimintatapoja. ISLAB:n tavoitteita ovat laboratorioprosessien, toimintatapojen ja laadunhallinnan yhdenmukaistaminen ja koordinointi. (ISLAB:n toimintakäsikirja 2009). Yhteinen toimintajärjestelmä mahdollistaa organisaatiossa yhtenäisen ja vakiintuneen toimintatavan. ISLAB:n toimintajärjestelmä on rakennettu noudattamaan edellä mainittuja tavoitteita. Toimintajärjestelmä on kuvattu ISLAB:n yhteisessä toimintakäsikirjassa. Toimintakäsikirjan pohjana on SFS-EN ISO/IEC 17025 standardi, ”Testaus- ja kalibrintilaboratorioiden pätevyys, yleiset vaatimukset” sekä Itä – Suomen sairaanhoitopiirien laatupolitiikka. Standardipohjainen toimintakäsikirja mahdollistaa laboratorion analyysimenetelmien akkreditoinnin. Tässä kehittämistehtäväprojektissa sovelletaan myös SFS-EN ISO 15189 standardia, ”Lääketieteellisille laboratorioille”, jossa on erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle.

Projektin tausta ja lähtökohdat

Tämä projekti on kehittämistehtävä, jossa yhdenmukaistetaan Itä-Suomen Laboratorioskeskuksen liikelaitoskuntayhtymän ISLAB:n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osaston toiminta ISLAB:n toimintakäsikirjan vaatimusten mukaiseksi. Tällä hetkellä mikrobiologian toiminnan taustalla on Tartuntatautilain (10 & 14.11.2003/935) perustuva toimilupa ja sen edellyttämät vaatimukset. Toimiluvan ehtona on, että klinisen mikrobiologian asiantuntijaosaaminen ja sisäisen laadunohjauksen lisäksi ulkoinen laadunarviointi on kunnossa hyväksyttävän ja laadukkaan toiminnan kannalta. Laboratorion menetelmäakkreditoinille on ulkoinen laadunarviointi ehdoton.

Tässä projektissa pyritään saamaan ISLAB:n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osaston työpiste- ja työprosessit sekä työohjeet vastamaan SFS-EN ISO 17025 standardin ja soveltavin osin SFS-EN ISO 15189 standardin vaatimuksia. Kehittämistehtävä tehdään projektityönä. Kehittämistyönvetäjä ohjaa, vetää ja tekee projektityöryhmän kanssa yhdessä projektia käyttäen projektinhallinnan työkaluja (syklisenä prosessina). Tämän kehittämistehtäväprojektin teoriaosa kerrotaan erillisessä kehittämissuunnitelmassa, jonka liitteenä tämä projektisuunnitelma on.

Projektin tavoitteet, raja- ja tulokset

4(12)

Kehittämistehtäväprojektin tavoite on saada Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osastolle, kirjattu toimintajärjestelmä, joka noudattaa ISLAB:n koko toimintaa ohjaavaa toimintajärjestelmää ja toimintakäsikirjaa. Projektin toinen tavoite on luoda työyhteisölle oppivanprosessin mallina. Toimeksiantajan vaatimukset on esitetty vaatimustaulukossa.

ID	VAATIMUS	VAATIMUKSEN ESITÄJÄ	PVM	TÄRKEYS	PERUSTELU
1	Projektiin osallistujat valitaan	Toimeksiantaja	09/2009	1	Koko projektin pohja
2	Laboratorion työpisteet nimetään ja vastuuhenkilöt ja hoitajat	Ohjausryhmä	09/2009	1	Projektin esisuunnittelu ja projektisuunnitelma tekeminen voi alkaa
3	Projektisuunnitelmaprosessi	Toimeksiantaja ja ohjausryhmä	09/2009	1	Voidaanko projekti tehdä ja onko realistinen toteuttaa.
4	Toimintajärjestelmä-, auditointi ja ATK-koulutusta,	Laboratorion henkilökunta	9/2009	1	Selkeyttää, mistä on kysymys. Välineitä projektin toteuttamiseen
5	Projektiryhmään valituilla on oltava aikaa osallistua projektiin	Laboratorion henkilökunta	10/2009	1	Projektin toteuttaminen
6.	Projektin etenemisen tiedottaminen	Ohjausryhmä/henkilö-kunta	09/2009	1	Arvioinnin ja etenemisen seuranta
7	Projektin hyödyn kartotus(loppukysely)	Toimeksiantaja /henkilökunta	09/2009	2	Miten projekti on onnistunut

1= tärkeä, 2=melko tärkeä, 3= ei tärkeä

Taulukko1 Kehittämistehtävän vaatimustaulukko

5(12)

Projektin tehtävänä on myös selkeyttää mikrobiologian laboratorion henkilöstölle IS-LAB :n toimintajärjestelmän tarkoitus toiminnanohjausvälineenä. Projektin avulla kehitetään henkilöstön ammatillista osaamista oman työn kehittämisen näkökulmasta. Projektityöhön liittyy työssä oppimista.

Kehittämistehtävä projekti rajoittuu ISLAB :n Joensuun aluelaboratorion klinisen mikrobiologian osaston toiminnan kehittämiseen toimintaprosessien(työpistekuvausten) ja niihin liittyvien ohjeistusten(työohjeet), joiden pohjalta käynnistetään laboratorion sisäinen auditointitoiminta.

Kehittämishankkeen tuloksena syntyy kirjattu toimintaohjeistus, joka noudattaa IS-LAB:n toimintakäsikirjan vaatimuksia. Kehittämishankkeen prosessia hyödynnetään mikrobiologian laboratorion henkilöstön työssä oppimisen ja oman työn kehittämisen välineenä.

Projektin toteuttajatahojen välinen yhteistyö

Kehittämishankkeen toteutetaan ISLAB: n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osaston henkilökunnan kanssa. Projektin ohjausryhmänä toimii ylilääkäri, erikoislääkäri ja osastonhoitaja sekä projektipäällikkö ja tarvittaessa ulkopuolisia asiantuntijoita mm. ISLAB :n laatu- ja mikrobiologian osaamisalueen toimintajärjestelmäryhmän jäseniä. Opinnäytetyöntekijä toimii kehittämissuorituksen projektipäällikkönä.

Tunnistetut projektiin liittyvät hyvät käytännöt

Projektin esiselvitystyössä selvitetään klinisten laboratoriorien toimintajärjestelmiä Suomessa ja kansainvälisesti. Löydetty tieto hyödynnetään projektin erivaiheissa. Projektin toteutetaan projektihallinnan menetelmiä käyttäen. Projektin erivaiheista laaditaan dokumentit, jotka toimitetaan projektin ohjausryhmälle. Projektin etenemisestä pidetään henkilökunnalle tiedotustilaisuuksia.

Projektin tehtävät ja niiden aikataulu

Projektin tehtävät rakennetaan mikrobiologian laboratorion toiminta- ja työprosessin mukaisesti. Prosessikaavioita verrataan ISLAB:n toimintajärjestelmään ja toimeksiantajan asettamiin vaatimuksiin.

Projektin tehtävien suunnittelussa ja toteuttamisessa käytetään MS Word 2003 ja 2007 ohjelmistoa. Koulutusdiat laaditaan MS PowerPoint 2003 ja 2007 ohjelmalla. Taulukot piirretään MS Excel-ohjelmalla. Projektin tuloksena syntyvät dokumentit tallennetaan sähköisesti ISLAB : n toimintajärjestelmän ohjeistuksen mukaisesti.

Tehtävä 1. Esiselvitys/Käynnistysvaihe suunnittelu

Kuvaus:

6(12)

Esiselvitys aloitetaan aloituspalaverilla, jossa määritetään projektityön raamit sekä valitaan projektille ohjausryhmä. Osastokokouksessa henkilöstölle esitetään kehittämistävän aihe ja alustavasti toteuttamismenetelmää. Esiselvitykseen kuuluu laboratorion henkilökunnalle annettava toimintajärjestelmäkoulutus. Koulutuksen pitää ISLAB :n laatupäällikkö.

Esiselvityksessä tutustutaan ISLAB :n organisaationa sekä ISLAB :n toimintajärjestelmään. Toimintajärjestelmä analysoidaan jakamalla osiin. Peilataan toimintajärjestelmässä olevat asiat nykyiseen mikrobiologian toimintaan. Etsitään ISLAB : n toimintaa säätelevät ohjeet, standardit ja säännöt.

Esiselvityksen aikana tutustutaan toimintajärjestelmämalleihin muualla Suomessa eri organisaatioissa sekä kansainvälisesti.

Valitaan projektin muut henkilöt ja heidän tehtävänsä projektissa.

Esiselvitystyössä määritellään projektissa käytettävät asiakirjamallit ja sovitaan dokumenttien sähköinen/paperi arkistointi.

Riippuvuudet:

Esiselvitystyö luo pohjan koko projektille.

Vastuhenkilö:	Sirpa Kuosmanen
Työmääräarvio:	40 htkk
Työntekijät:	Sirpa Kuosmanen
Työmäärä:	80 ht
Aikataulu:	2kk
Tulos:	Projektisuunnitelma
	Projektityöryhmä
	Ohjausryhmä
	Tiedottaminen

Etenemisvaihe toteuttaminen tehtävät 2 -6

Tehtävä 2. Työpistekuvaukset

Kuvaus:

Esiselvityksen jälkeen tehdään mikrobiologian laboratorion työpistekuvaukset. Työpistekuvausten kanssa tehdään kuvaus vastuuhenkilöistä ja vastuuhoidajista. Työpistekuvaukset tehdään ISLAB : n toimintajärjestelmän ja osaamisaluekuvauksen ohjeistuksen mukaisesti. Asiakirjapohjana käytetään työohjepohjaa ja sisältö kirjoitetaan asiakirja standardin mukaisesti. Työpistekuvaukset tallennetaan sähköisesti ISLAB : n aineistohallintaan. Työpistekuvauksien kuvauksien etenemisestä pidetään kirjaa ja niiden valmistuttua katselmus(tarkistuspiste).

Riippuvuudet: Työpistekuvaukset ovat pohjana työohjeiden ja menetelmä ohjeiden laatimiselle.

Vastuuhenkilö: Sirpa Kuosmanen

Työntekijät: Vastuuhoidajat

Työmäärä: 80 htkk

Aikataulu: 3-6 kk

Tulos: Tuloksena syntyvät mikrobiologian laboratorion työpistekuvaukset, jotka vastaavat ISLAB :n toimintajärjestelmän, standardien ISO/EN 17025 ja ISO 15089 sekä mikrobiologian osaamisalueen vaatimuksia.

Tehtävä 3. Työohjeiden laatiminen

Kuvaus:

ISLAB :n toimintajärjestelmässä määritellään työohje-nimi kaikille ohjeille, jotka sisältävät tehtäviin liittyvää toimintaa. Työohjeiden laatiminen aloitetaan läpikäymällä kaikki nykyiset työohjeet ja peilaamalla niitä osaamisalueella sovittuihin yhteisiin ohjeisiin ja muiden aluelaboratorioiden mikrobiologian osastojen työohjeisiin. ISLAB : n toimintajärjestelmässä sanotaan, että ISLAB :n perustaminen edellyttää ohjeistuksen harmonisointia koko ISLAB :n toiminta-alueella. Työohjeet tehdään ISLAB : n toimintajärjestelmän ja osaamisaluekuvauksen ohjeistuksen mukaisesti. Asiakirjapohjana käytetään työohjepohjaa ja sisältö kirjoitetaan asiakirja standardin mukaisesti. Työohjeet tallennetaan sähköisesti ISLAB :n aineistohallintaan ja työohjekansioihin. Työohjeiden etenemisestä pidetään kirjaa ja niiden valmistuttua katselmus(tarkistuspiste).

Riippuvuudet: Työpistekuvausten ja työohjeiden laatiminen on pohjana ensin mikrobiologian sisäisen auditointiprosessin käynnistymiselle ja sitten ulkoisen auditointiprosessin.

Vastuuhenkilö:	Työohjeiden vastuuhenkilöt
Työntekijät:	Vastuuhoitajat/projektinvetäjä
Työmäärä:	100 htkk
Aikataulu:	3 -12 kk
Tulos:	Dokumentoidut työohjeet

Tehtävä 4 Muut ohjeet

Kuvaus: Muut ohjeet sisältävät kaikkia niiden ohjeiden laatimista ja yhtenäistämistä ISLAB :n toimintajärjestelmän mukaisesti, joita tarvitaan työpistekuvauksien, työohjeiden , auditointiohjeiden laatimisen lisäksi. Muut ohjeet sisältävät vastuuhenkilöiden ja vastuuhoidajien työkuvausten laadinnan. Poikkeamatilanteiden ohjeistusten tekeminen. Näytteiden käsittelyyn liittyvät ohjeistukset. Ympäristöön ja työsuojelua koskevat ohjeet.

Riippuvuudet: Muut ohjeet tukevat mikrobiologian laboratorion toimintaa ja ovat osa työpistekuvauksia, työohjeita ja auditointiohjeita.

Vastuuhenkilö:	Ohjausryhmä
Työntekijät:	Vastuuhoitajat, projektinvetäjä
Työmäärä:	Koko projektin ajan
Aikataulu:	09/09 – 11/10

Päätösvalihe/lopettaminen

Tehtävä 5 Kysely

Kuvaus: Projektin lopussa tehdään mikrobiologian laboratorion henkilökunnalle kysely. Kyselyssä selvitetään henkilökunnan suhtautumista projektiin ja projektityöskentelyä oman oppimisen välineenä. Projektin tulosten hyödyntäminen eli oliko projekti tarpeellinen vai ei.

Riippuvuudet: Kysely antaa pohjaa mikrobiologian laboratorion tuleville kehittämissankkeille.

Vastuuhenkilö:	Sirpa Kuosmanen
Työmäärä:	2 kk
Aikataulu:	11/10
Tehtävä 6	Projektin lopetus

Kuvaus: Projektin lopetetaan tekemällä projektin tulosraportti. Raportti esitellään lopetuspalaverissa.

Riippuvuus: Kehittämishanke aloitetaan syyskuussa 2009 ja lopetus aika joulukuussa 2010. Projektin lopussa pidetään lopetuspalaveri, jossa käydään läpi projektin tuotokset ja kyselyn tulokset.

Resurssit ja organisaatio

Projektipäällikkö: Sirpa Kuosmanen

Projektiryhmän jäsenet:

Vastuuhoitajat:

Heli Arponen, Tuula Leskinen, Pasi Ollila, Marjut Päivänurmi, Eija Mertanen, Helena Behm, Arja Suihko, Sirpa Sivonen, Kaarina Hirvonen

Ohjausryhmän jäsenet:

Yl Jari Karhukorpi, Erikl/laativastaava Pirkko Hautala, Oh.Helena Behm, Aoh/projektipäällikkö Sirpa Kuosmanen

Työmäärä ja kustannusarvio

Työmäärää seurataan projektin ajan henkilökohtaisen työmääräkortin avulla.

Työmäärät (htkk):

Projektin työmäärät (htkk) tehtävittäin	v. 2009 (htkk)	v.2010 (htkk)	YHTEENSÄ (htv)
Tehtävä 1	80		80
Tehtävä 2	40	40	80
Tehtävä 3	50	50	100
Tehtävä 4		15	15
Tehtävä 5		30	30
Tehtävä 6	50	50	100
YHTEENSÄ			405

Työmäärä/henkilö: noin 35 htkk

Työmäärä/henkilö/vkko: noin 8,25 htvk

Laadunvarmistus ja tulosten hyväksyminen

Projektin jokaisen vaiheen jälkeen pidetään katselmus(tarkistuspisteet) ohjausryhmän kanssa, joissa käydään projektin siihen mennessä syntyneet tulokset ja arvioidaan projektin etenemistä ja tehdään mahdolliset muutokset. Katselmuksista tehdään dokumentit, jotka toimitetaan projektiryhmän jäsenille. Projektin jokaisessa vaiheessa noudetaan kirjallisen toimintajärjestelmän laatukriteereitä. Projektin lopussa tehtävä kysely henkilökunnalle toimii myös projektin laadunvarmistuksena.

Riskien arviointi

Projektin riskeiksi arvioidaan:

Riski 1	Ulkoiset riskit
Kuvaus:	Laboratorion toimintaan vaikuttavia yllättävät muutokset. Henkilöstöresursseja vaativia epidemioita ilmenee.
Vakavuus:	Keskisuuri
Todennäköisyys (1 -5):	2
Varautuminen:	Ei voida ennakoida.
Vaikutus:	Projektin aikataulu hidastuu.
Riski 2	Projektin tavoitteiden laajentuminen tai epätasällisyys
Kuvaus:	Kesken projektin tulee uusia kehittämiskohteita, joita ei ole suunniteltu. Projektin tavoitteet eivät ole olleet selvät.
Vakavuus:	Suuri
Todennäköisyys (1-5):	4
Varautuminen:	Tehdään hyvä ja selkeä projektisuunnitelma. Työstämällä toimeksiantajan kanssa vaatimusten määrittely hyvin. Vaatimusten tarkastelu katselmointien yhteydessä koko projektin ajan.
Vaikutus:	Projektin aikataulu venyy ja projektin tuloksen eivät vastaa alkuperäistä tarkoitusta.
Riski 3	Aikatauluriskit
Kuvaus:	Projektille tehdään epätarkka aikataulus.
Vakavuus:	Suuri
Todennäköisyys:	3
Varautuminen:	Tehdään hyvin aikataulus ja huomioidaan suunnitteluvaiheessa mahdolliset riskit.
Vaikutus:	Projekti viivästyy
Riski 4	Henkilöstöriskit
Kuvaus:	Projektiin osallistuvien työntekijöiden lomat ja sairastumiset.
	Suuri

Vakavuus:

Todennäköisyys: 4

Varautuminen: Projektin tehtävien jaossa huomioidaan esimerkiksi lomat.

Vaikutus: Projektin viivästyy

Riski 5

Kuvaus: Viestintäongelmat

Projektin etenemisestä on puutteellinen tiedottaminen. Toimeksiantaja ei tiedota mahdollisista toimeksiantomuutoksista projektille.

Vakavuus:

Suuri

Todennäköisyys: 3

Varautuminen: Laaditaan viestintäsuunnitelma, jota noudatetaan. Ilmoitetaan avoimesti muutoksista.

Vaikutus: Projektin henkilöiden toiminta häiriintyy. Projektin viivästyy tai keskeytyy.

Liitteet

12(12)

Liite 1.

Projektin aikataulu

	v. 2009												v. 2010											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
-Esisuunnittelu																								
- Työpistekuvaukset																								
- Työohjeet																								
-Muut ohjeet																								
-Kysely																								
-Projektin lopetus																								
Tarkistuspisteet:									X	X		X			X		X			X				X

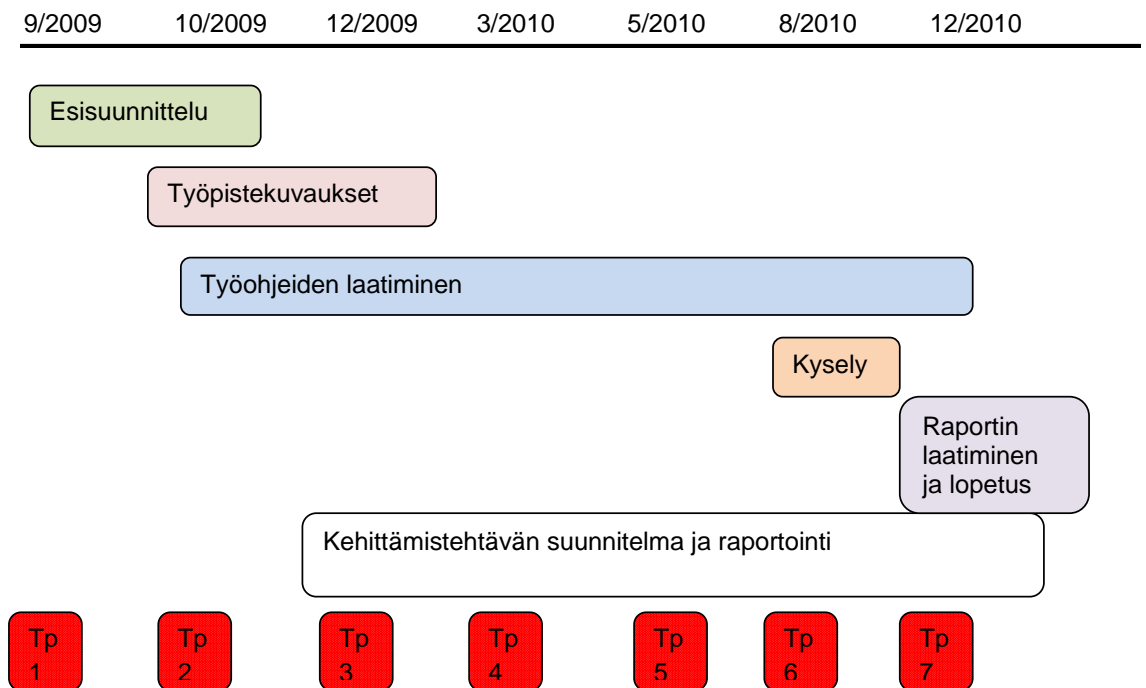
Projektin tarkistuspisteet:

30.09.2009	Esisuunnittelu 1
10/2009	Projektisuunnitelma ja työpistekuvausten eteneminen
12/2009	Ohjeiden eteneminen ja työpistekuvausten tilanne ja projektin etenemistilanne
03/2009	Projektin eteneminen
05/2010	Projektin etenemistilanne
08/2010	Henkilöstökyselyn esittelevä
12/2010	Projektin päättäminen ja loppuraportti

Lähteet:

ISLAB: n toimintakäsikirja, 2009
 ISLAB :n mikrobiologian osaamisaluekuvaus, 2009
 Standardit: SFS-EN ISO/IEC 17025 ja soveltavin osin 15189,9004-2,asiakirjastandardi,
 JHS-suositukset www.jhs.fi
 Tekes, Projektisuunnitelmalomake, 2003 www.tekes.fi

Kuvio 2 Kehittämishankkeen aikataulu ja suhte kehittämissuhteeseen



Projektin tarkistuspisteet(katselmukset):

1 Esisuunnittelu

2 Projektisuunnitelma ja työpistekuvasten aloitus ja projektin eteneminen ja arviointi

3 Työohjeiden aloitus ja projektin eteneminen ja arviointi

4 Projektin eteneminen ja arviointi

5 Projektin eteneminen ja arviointi

6 Henkilöstökysely, projektin eteneminen ja arviointi

7 Projektin raportoinnin esittely ja projektin lopetus

Työsuunnitelma työpistekuvausten kuvaamiseksi

Työvaihe	Tekijä	Aika
Työpistekuvauksessa tarvittavat asiat toimintajärjestelmäkäsikirjan mukaisesti. Työpistekuvaus dokumenttipohjan laatiminen	Projektinvetäjä	1 kk
Työpistekuvauksen laatiminen	Vastuuhoitaja	3 -6 kk
Työpistekuvauksen arviointi ja hyväksyminen	Vastuuhoitaja käy yhdessä projektinvetäjän kanssa läpi. Projektinvetäjä esittelee ohjausryhmälle, joka hyväksyy/hylkää. Hyväksytty työpistekuvaus otetaan käyttöön	3 – 6 kk

Työsuunnitelma työohjeen laatimiseksi

Työvaihe	Tekijä	Aika
Työohjeiden laatimisen vaatimukset toimintakäsikirjan mukaisesti <ul style="list-style-type: none"> Nykyisten työohjeiden läpikäyminen vertaaminen muiden aluelaboratorioiden ja asiantuntijatahojen työohjeisiin 	Projektin vetäjä Projektinvetäjä, vastuuhoitajat ja vastuuhenkilöt	3 -12 kk
Työohjeiden laatiminen ohjepohjaan	Projektinvetäjä, vastuuhoitajat ja vastuuhenkilöt	3 -12 kk
Työohjeiden hyväksyminen ja vieminen aineistohallintaan	Ohjeiden hyväksyjä ja projektinvetäjä vie aineistohallintaan	3 – 12 kk

Projektin riskit (mukaillen Silfverberg 2004):

Riskin nimi	Riskin vaikutus	T	V	Toimenpiteet
Ulkoiset riskit: <ul style="list-style-type: none"> Laboratorion toimintaan vaikuttavia yllättävät muutokset. Henkilöstöresursseja vaativia epidemioita ilmenee. 	Projekti viivästyy	2	5	Ei ennakoitavissa
Kustannusriskit: <ul style="list-style-type: none"> Kustannusylitykset 	Projekti viivästyy/supistuu	4	4	Suunnitelmamuutokset
Aikataulu- ja henkilöstöriskit: <ul style="list-style-type: none"> epätarkka aikataulutus henkilöstöriskit(lomat,sairastumiset) 	Projekti viivästyy	3	4	Aikataulutus/ennakointi Henkilöstösuunnitelma
Tekniikkariskit: <ul style="list-style-type: none"> Kesken projektin tulee uusia kehittämis-kohteita, joita ei ole suunniteltu. Projektin tavoitteet eivät ole olleet selvät. 	Projektin aikataulu venyy ja projektin tuloksen eivät vastaa alkuperäistä tarkoitusta.	4	3	Vaatimusten määrittely/katselmointi Projektin rajaaminen
Toiminnan riskit: <ul style="list-style-type: none"> Viestintäongelmat Projektin etenemisestä puutteellinen tiedottaminen. Toimeksiantaja ei tiedota mahdollisista toimeksiantomuutoksista projektille. 	Projektihenkilöiden toiminta häiriintyy, projekti viivästyy	1	2	Laaditaan viestintäsuunnitelma, jota noudatetaan. Ilmoitetaan avoimesti muutoksista. Viestintäsuunnitelman noudattaminen

T=Riskin todennäköisyys (1=hyvin pieni.....5=hyvin suuri)

V=Riskin vaikutus (1=hyvin pieni.....5=hyvin suuri)

Työmäärät ja kustannukset:**Työmäärät (htkk):**

Projektin työmäärät (htkk) tehtävittäin	v. 2009 (ht)	v.2010 (ht)	YHTEENSÄ (ht)
Tehtävä 1 Esiselvitys/käynnistysvaiheen suunnittelu	40		80
Tehtävä 2 Työpestekuvaukset	40	40	80
Tehtävä 3 Työohjeet	50	50	100
Tehtävä 4 Kysely		15	15
Tehtävä 5 Raportin laatiminen ja lopetus		80	80
YHTEENSÄ			355

Henkilömäärä 10 henkilöä

Työmäärä/henkilö: noin 36 htkk /henkilö

Työmäärä/henkilö/vkko: noin 8 htvk

Työpanoskustannukset lasketaan käytettävien työtuntien mukaan a) $27\text{€}/\text{h} \times 355\text{ht} = 9585\text{€}$.

Projektinvetäjän palkkakustannukset ovat $800\text{h} \times 27\text{€}/\text{h}$ yhteensä 21600 €.

Kokonaispalkkakustannukset n.32000 €.

Muut kustannukset:

Monistuskustannukset + muut materiaalikustannukset: 300 €

Standardit: n. 200 €

Muut kustannukset yhteensä 500€

Projektin kustannukset kokonaisuudessaan: 32500 €

Kysely kohdistetaan ISLAB :n Joensuun aluelaboratorion mikrobiologian osaston henkilökunnalle. Kyselyn tarkoitus on saada selville henkilökunnan kokemuksia ja kehittämisajatuksia tehdystä yhteisestä toimintajärjestelmäprojektista. Kyselyllä mitataan myös projektin onnistumista/epäonnistumista asetettuihin projektin vaatimuksiin ja tehtäviin.

Vastaa seuraaviin kysymyksiin ja väittämiin. Vastaaminen on vapaaehtoista. Rastita vastausvaihtoehto.

Palauta kysely projektin vetäjälle 17.9 2010 mennessä.

Kysymykset:

1. Työhistoria:

1-5 vuotta

6- 10 vuotta

11 – 15 vuotta

yli 15 vuotta

2. Vastuut:

Toimitko vastuuhenkilönä/-hoitajana:

Kyllä

Ei

4. Osallistuitko toimintajärjestelmäprojektiin:

Kyllä

Ei

5. Oletko tutustunut laaduntarkkailukierrosten tuloksiin?

Kyllä

Ei

6. Toimintajärjestelmä

☐ Toimintajärjestelmä helpottaa päivittäistä työtäni

☐ Toimintajärjestelmällä ei ole merkitystä työhöni

☐ Toimintajärjestelmän vaatimukset kuormittavat työtäni

☐ Olen saanut perehdytyksen toimintajärjestelmään

☐ Mielestäni kaikkien on noudatettava työpaikalla toimintajärjestelmää

☐ Työhöni liittyyvää lisäkoulutusta on liian vähän

☐ Toimintajärjestelmä rajoittaa työkiertoa

☐ Toimintajärjestelmä rajoittaa työtäni

☐ Toimintajärjestelmä motivoi työssäni

☐ Toimintajärjestelmä korostaa liikaa johdon määräysvaltaa

8. Työprosessit

- ☐ Toimintapistekuvaukset ovat selkeät
- ☐ Työohjeet löytyvät paremmin kuin aikaisemmin
- ☐ Toimintajärjestelmä määrittää työohjeet liian tarkasti
- ☐ Toimintajärjestelmä tukee laboratorion työnkehitystä
- ☐ Saan riittävästi tietoa toiminnan muutoksista
- ☐ Toimintajärjestelmällä ei ole mitään vaikutusta työhöni

9. Kirjoita seuraaviin kysymyksiin vapaasti:

Millaisena koit toimintajärjestelmäprojektin?

-

Mitä myönteistä/ kielteistä projekti toi työhösi?

Kehittikö kehittämisprojekti ammatillista osaamista? Jos ei, miksi? Jos kyllä, miten?

Kiitos vastauksista

